

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ,
o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

Državni tajnik za zdravstvo, socijalnu skrb i sport,

uzimajući u obzir članak 3. stavak 1. točku (a) te članak 4. stavak 1. Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi;

Odluka:

ČLANAK I.

Dio A Priloga Uredbi o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi mijenja se kako slijedi:

A

U poglavlju 0., odjeljak 0.5.1. točka (e) glasi kako slijedi:

(e) Ispuštanje primarnih aromatskih amina iz materijala ili predmeta proizvedenih uporabom aromatskih izocijanata ili bojila pripremljenih diazo-spajanjem mora biti u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 2. Priloga II. Uredbi (EU) br. 10/2011.

B

U poglavlju I. tablica I-1. mijenja se kako slijedi:

1. Tvar „diizobutil ftalat“ s povezanim podacima zamjenjuje se:

-	84-69-5	di-izobutil ftalat	0,6	(9)
---	---------	--------------------	-----	-----

2. Na dnu tablice dodaje se napomena koja glasi kako slijedi:

(9) SML se primjenjuje na zbroj dibutil ftalata (DBP), di-izobutil ftalata (DIBP),

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

benzil butil ftalata (BBP) i di(2-etilheksil) ftalata (DEHP), izražen kao ekvivalenti DEHP-a primjenom sljedeće formule: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

C

Poglavlje II. mijenja se kako slijedi:

1. U odjeljku 1.2.2. točki (o) riječi „butil benzil ftalat, koji sadržava najviše 1 % dibenzil ftalata;” zamjenjuju se riječima „benzil butil ftalat, koji sadržava najviše 1 % dibenzil ftalata;”.
2. U odjeljku 1.3.3. tablica se mijenja kako slijedi:
 - (a) Tvar „2,2-bis(4-hidroksifenil) propan” s povezanim podacima zamjenjuje se sljedećim:

2,2-bis(4-hidroksifenil) propan:	0,05
----------------------------------	------

- (b) Nakon tvari „1,2-benzizotiazolin-3-on” umeću se sljedeća tvar i povezani podaci:

benzil butil ftalat:	0,6 ²
----------------------	------------------

- (c) Tvar „dibutil ftalat” s povezanim podacima zamjenjuje se sljedećim:

dibutil ftalat:	0,6 ²
-----------------	------------------

- (d) Tvar „di(2-etilheksil) ftalat” s povezanim podacima zamjenjuje se:

di(2-etilheksil) ftalat:	0,6 ²
--------------------------	------------------

- (e) Tvar „di-izobutil ftalat” s povezanim podacima zamjenjuje se:

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

di-izobutil ftalat:	0,6 ²
---------------------	------------------

(f) Na dnu tablice dodaje se napomena koja glasi kako slijedi:

² SML se primjenjuje na zbroj dibutil ftalata (DBP), di-izobutil ftalata (DIBP), benzil butil ftalata (BBP) i di(2-etilheksil) ftalata (DEHP), izražen kao ekvivalenti DEHP-a primjenom sljedeće formule: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

3. Pododjeljak 1.3.5. glasi:

1.3.5. Ispuštanje primarnih aromatskih amina iz materijala ili predmeta proizvedenih uporabom aromatskih izocijanata ili bojila pripremljenih diazo-spajanjem mora biti u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 2. Priloga II. Uredbi (EU) br. 10/2011.

4. U odjeljku 2.3.2. tablica se mijenja kako slijedi:

a. „aromatski amini: NA” zamjenjuje se s „primarni aromatski amini: NA¹”.

b. na dnu tablice dodaje se napomena koja glasi kako slijedi:

¹ Izraženo kao anilin. Granica detekcije iznosi 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine.

5. Stavak 2.3. podstavak 4. glasi kako slijedi:

2.3.4. Ispuštanje primarnih aromatskih amina iz materijala ili predmeta proizvedenih uporabom aromatskih izocijanata ili bojila pripremljenih diazo-spajanjem mora biti u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 2. Priloga II. Uredbi (EU) br. 10/2011.

D

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

Poglavlje III. mijenja se kako slijedi:

1. U odjeljku 4.2. tablica se mijenja kako slijedi:

(a) Tvar „dibutil ftalat“ s povezanim podacima zamjenjuje se sljedećim:

dibutil ftalat		+	+		0,6 ⁹
----------------	--	---	---	--	------------------

b. Tvar „di(2-etilheksil) ftalat“ s povezanim podacima zamjenjuje se:

di(2-etilheksil) ftalat		+	+		0,6 ⁹
-------------------------	--	---	---	--	------------------

c. Na dnu tablice dodaje se napomena koja glasi kako slijedi:

⁹ SML za zbroj dibutil ftalata (DBP), di-izobutil ftalata (DIBP), benzil butil ftalata (BBP) i di(2-etilheksil) ftalata (DEHP), izražen kao ekvivalenti DEHP-a primjenom sljedeće formule: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$

2. U odjeljku 5.7. tablica s bilješkama zamjenjuje se sljedećim:

	SML (mg/kg)	
	Kategorija proizvoda iz odjeljka 3.3.	
tvar/skupina tvari	I.	II.
aluminij	1	1

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

6-aminoheksan laktam	1,5 ¹	15
Primarni aromatski amini	NA ^{1,2}	NA ²
benzotiazol	0,05 ¹	0,5
dibenzil amin	0,05 ¹	0,5
merkaptani	NA ^{1,3}	NA ³
cink	5	5

¹ U praktične svrhe, pretpostavlja se da se za dijete koristi pet dudu za jednokratnu upotrebu dnevno. Granična vrijednost specifične migracije po dudi stoga je jedna petina vrijednosti navedene u tablici. Dude za višekratnu uporabu i dude varalice podliježu odredbama dijela B, poglavlja I., pododjeljka 4.2.1. točke 5. i pododjeljka 4.2.2. točke 1., za ispitivanje proizvoda koji dolaze u opetovani dodir s hranom.

² Sadržaj je izražen kao anilin. Granica detekcije iznosi 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine.

³ Granica detekcije iznosi 0,05 mg/kg hrane ili modelne otopine.

3. Stavak 5.9. glasi kako slijedi:

5.9. Ispuštanje primarnih aromatskih amina iz materijala ili predmeta proizvedenih uporabom aromatskih izocijanata ili bojila pripremljenih diazospajanjem mora biti u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 2. Priloga II. Uredbi (EU) br. 10/2011.

E

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

Poglavlje IV. mijenja se kako slijedi:

1. Odjeljak 2.2. točka (g) podtočka 4.° mijenja se kako slijedi:

- a. „butil benzil ftalat, koji sadržava najviše 1 % dibenzil ftalata;” zamjenjuje se riječima „benzil butil ftalat, koji sadržava najviše 1 % dibenzil ftalata;”;
- b. „diizodecil ftalat” briše se;
- c. abecednim redom umeće se sljedeće:
ftalna kiselina, diesteri s primarnim zasićenim C₉-C₁₁ alkoholima s masenim udjelom većim od 90 % C₁₀ (CAS br. 0068515-49-1 i 0026761-40-0);

2. U odjeljku 4.3. tablica s bilješkama zamjenjuje se sljedećim:

tvar/skupina tvari	SML (mg/kg)
prim. alifatski amini, ukupno:	3
sekundarni alifatski amini:	NA ¹
alkil(C ₈ -C ₁₈) benzen sulfonati, ukupno:	30
aluminij:	5
antimon:	0,04
Primarni aromatski amini:	NA ²

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

arsen:	0,002
barij:	1,2
1,2-benzizotiazolin-3-on:	30
benzil butil ftalat:	0,6 ³
berilij:	0,01
bis(2-hidroksietil) eter i etanediol, ukupno:	30
2,2-bis(4-hidroksifenil) propan:	0,05
bizmut:	1
p-tert-butil benzojeva kiselina:	0,1
kadmij:	0,005
krom:	0,25
skupine cijanata ili skupine izocijanata:	NA ¹
dibutil ftalat:	0,6 ³
dicikloheksil ftalat:	30

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

dietilen glikol monoetil eter i trietilen-	
di(2-etilheksil) ftalat:	0,6 ³
epiklorhidrin:	QM = 1 mg/kg EP
Tvari koje sadrže epokside, osim epoksidiranog lanenog ulja i sojinog ulja, ukupno:	5 mg/kg u EP (kao epoksidna skupina, MG = 43)
fenolni spojevi, ukupno:	15 (kao fenol)
o-fenil fenol, natrijeva sol:	0,1
formaldehid i heksametilen tetramin, ukupno:	15
fosforni esteri epoksidiranog polibutadiena s terminalnim hidroksilnim skupinama:	0,05
ftalna kiselina, diestri s primarnim zasićenim C ₉ -C ₁₁ alkoholima koji sadrže više od 90 % C ₁₀	1,8
glikol monoetil eter, ukupno:	30
željezo:	40
kobalt:	0,02

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i
sport od 2025.,-WJZ,
o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje
iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga
i nekoliko tehničkih izmjena

bakar:	4
živa:	0,003
spojevi litija, ukupno:	0,048 (kao litij)
olovo:	0,01 ⁴
mangan:	1,8
melamin:	2,5
molibden:	0,12
nikal:	0,14
peroksidi:	NA ¹
2,4,7,9-tetrametil-5-decin-4,7-diol, adukt etilen oksida:	0,05
talij:	0,0001
kositar:	100 (osim ako je drukčije predviđeno Uredbom (EU) 2023/915) ²⁰
toluensulfonil klorid:	NA ¹

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

vanadij:	0,01
srebro:	0,08
cink:	5
cirkonij:	2 ⁵

- ¹ Pojam „NA“ znači nedetektabilno [„niet aantoonbaar“] i izjednačen je u praktične svrhe s vrijednošću ne većom od 0,05.
- ² Sadržaj je izražen kao anilin. Granica detekcije iznosi 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine.
- ³ SML se primjenjuje na zbroj dibutil ftalata (DBP), di-izobutil ftalata (DIBP), benzil butil ftalata (BBP) i di(2-etilheksil) ftalata (DEHP), izražen kao ekvivalenti DEHP-a primjenom sljedeće formule: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.
- ⁴ Ne primjenjuje se na pokositreni (bijeli) lim koji se upotrebljava za pakiranje hrane
- ⁵ Za pasivizirane metale koji (mogu) doći u dodir s kiselim hranom, sukladnost sa SML-om za cirkonij mora se dokazati u samoj hrani ili alternativno u limunskoj kiselini od 1,5 %.

F

Poglavlje IX. mijenja se kako slijedi:

1. U odjeljku 3.2. tablica se mijenja kako slijedi:
 - (a) Tvar „aromatski amini“ s povezanim podacima briše se.
 - (b) Tvar „dibutil ftalat“ s povezanim podacima zamjenjuje se sljedećim:

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

dibutil ftalat:	0,6 ²
-----------------	------------------

(c) Tvar „di(2-etilheksil) ftalat“ s povezanim podacima zamjenjuje se:

di(2-etilheksil) ftalat:	0,6 ²
--------------------------	------------------

(d) Nakon tvari „melamin“ umeću se sljedeća tvar i povezani podaci:

Primarni aromatski amini:	NA ³
---------------------------	-----------------

(e) Na dnu tablice dodaju se dvije napomene koje glase kako slijedi:

² SML se primjenjuje na zbroj dibutil ftalata (DBP), di-izobutil ftalata (DIBP), benzil butil ftalata (BBP) i di(2-etilheksil) ftalata (DEHP), izražen kao ekvivalenti DEHP-a primjenom sljedeće formule: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

³ Sadržaj je izražen kao anilin. Granica detekcije iznosi 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine.

2. Stavak 3.4. glasi kako slijedi:

3.4. Ispuštanje primarnih aromatskih amina iz materijala ili predmeta proizvedenih uporabom aromatskih izocijanata ili bojila pripremljenih diazo-spajanjem mora biti u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 2. Priloga II. Uredbi (EU) br. 10/2011.

G

Poglavlje X. mijenja se kako slijedi:

1. Odjeljak 3. točka (a) mijenja se kako slijedi:

(a) Nakon tvari „1,2-bis(trietoksisilil)etan“ umeće se sljedeća tvar:

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

2-butil-2-etil-1,3-propandiol;

- (b) „N-(1,1-dimetil-3-oksobutil)akrilamid, CAS 2873-97-4, koristi se samo kao konomer u akrilnim kopolimerima, za uvođenje keto podskupina međusobno vezanih s dihidrazid adipinskom kiselinom, na premazima plastike i ne dolazi u izravan dodir s hranom;” zamjenjuje se s „N-(1,1-dimetil-3-oksobutil)akrilamid, CAS 2873-97-4;”.
2. U odjeljku 3. točki (k) riječi „butil benzil ftalat, koji sadržava najviše 1 % dibenzil ftalata;” zamjenjuju se riječima „benzil butil ftalat, koji sadržava najviše 1 % dibenzil ftalata;”.
3. U odjeljku 9. točki (a) „u skladu s odjeljkom 7. točkom (c) ovog poglavlja” zamjenjuje se sljedećim:
„kromov nitrid (CAS br. 24094-93-7 ili 12053-27-0), u premazima na osnovi kromova nitrida dobivenim fizikalnim taloženjem pare (PVD);
druge tvari: u skladu s odjeljkom 7. točkom (c) ovog poglavlja.
4. Članak 12,3. mijenja se kako slijedi:
(a) Nakon tvari „tert-butil benzojeva kiselina” umeću se sljedeće tvari i povezani podaci:

benzil butil ftalat:	0,6 ⁵
2-butil-2-etil-1,3-propandiol:	5

- (b) Nakon tvari „5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-on” umeće se sljedeća tvar i povezani podaci:

Spojevi kroma	0,1 (kao krom)
---------------	----------------

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

(c) Tvar „dibutil ftalat“ s povezanim podacima zamjenjuje se sljedećim:

dibutil ftalat:	0,6 ⁵
-----------------	------------------

(d) Nakon tvari „dibutil ftalat“ umeće se sljedeća tvar i povezani podaci:

di(2-etilheksil) ftalat:	0,6 ⁵
--------------------------	------------------

(e) Tvar „di-izobutil ftalat“ s povezanim podacima zamjenjuje se:

di-izobutil ftalat:	0,6 ⁵
---------------------	------------------

(f) Na dnu tablice dodaje se napomena koja glasi kako slijedi:

⁵ SML od 0,6 mg/kg primjenjuje se na zbroj dibutil ftalata (DBP), di-izobutil ftalata (DIBP), benzil butil ftalata (BBP) i di(2-etilheksil) ftalata (DEHP), izražen kao ekvivalenti DEHP-a primjenom sljedeće formule: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

5. Stavak 12,6. glasi kako slijedi:

12.6. Ispuštanje primarnih aromatskih amina iz materijala ili predmeta proizvedenih uporabom aromatskih izocijanata ili bojila pripremljenih diazo-spajanjem mora biti u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 2. Priloga II. Uredbi (EU) br. 10/2011.

H

U poglavlju XII., odjeljku 2., tablica XII-1. mijenja se kako slijedi:

1. Tvar „dibutil ftalat“ s povezanim podacima zamjenjuje se:

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i sport od 2025.,-WJZ, o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga i nekoliko tehničkih izmjena

157	74880	84-74-2	dibutil ftalat	0,6	(1)(2)
-----	-------	---------	----------------	-----	--------

2. Tvar „di(2-etilheksil) ftalat” s povezanim podacima zamjenjuje se:

283	74640	117-81-7	di(2-etilheksil) ftalat	0,6	(1)(2)
-----	-------	----------	-------------------------	-----	--------

3. Na dnu tablice dodaje se napomena koja glasi kako slijedi:

(2) SML se primjenjuje na zbroj dibutil ftalata (DBP), di-izobutil ftalata (DIBP), benzil butil ftalata (BBP) i di(2-etilheksil) ftalata (DEHP), izražen kao ekvivalenti DEHP-a primjenom sljedeće formule: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

ČLANAK II.

Ambalaža i proizvodi široke potrošnje koji su u skladu s Uredbom o ambalaži i proizvodima široke potrošnje iz Zakona o robi, kako je glasila 30. lipnja 2025., i stavljeni na tržište prije 1. siječnja 2026. mogu se stavljati na tržište do isteka zaliha.

ČLANAK III.

Ova Uredba stupa na snagu 1. srpnja 2025.

Ova Uredba i napomene za pojašnjenje objavljuju se u Službenom listu.

Državni tajnik za zdravstvo, socijalnu skrb i sport,

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ministarstvo zdravstva, socijalne
skrbi i sporta

Uredba državnog tajnika za zdravstvo, socijalnu skrb i
sport od 2025.,-WJZ,
o izmjeni Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje
iz Zakona o robi u vezi s dodavanjem tvari u dio A Priloga
i nekoliko tehničkih izmjena

Napomene s objašnjenjima

I. Općenito

1. Uvod

Svrha je ove Uredbe dodati nove tvari u dio A Priloga Uredbi o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi koje su zatražile zainteresirane strane posljednjih mjeseci, a koje je procijenio Nizozemski odbor za procjenu sigurnosti materijala koji dolaze u dodir s hranom (dalje u tekstu „NCbvv“). NCbvv provodi procjene rizika za nacionalna odobrenja iz Uredbe o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi u ime ministra zdravstva, socijalne skrbi i sporta.

Na temelju provedenih procjena rizika NCbvv je savjetovao da se određene tvari mogu odobriti i pod kojim uvjetima se to može dogoditi. Standardna je praksa da se procjene NCbvv-a javno objavljuju. U tu svrhu, relevantne procjene objavljene su na internetskim stranicama Nacionalnog instituta za javno zdravstvo i okoliš (www.rivm.nl).

Osim toga, izvršeno je nekoliko tehničkih izmjena i ispravaka, a granice specifične migracije (dalje u tekstu: SML) niza tvari usklađene su sa SML-om koji se primjenjuje u Uredbi (EU) br. 10/2011¹. U nekim tablicama izvršeno je nekoliko izmjena tvari i bilješki. Radi čitljivosti te su tablice u cijelosti zamijenjene.

2. Savjetovanje

Nacrt ove Uredbe dostavljen je sudionicima u redovitom savjetovanju o Zakonu o robi². To je savjetovanje rezultiralo prilagodbom nacрта kako bi se SML-ovi dibutil ftalata (DBP), diizobutil ftalata (DIBP), benzil butil ftalata (BBP) i di(2-etilheksil) ftalata (DEHP) i odredbe za odsutnost primarnih aromatskih amina uskladili s odredbama utvrđenima u Uredbi (EU) br. 10/2011.

3. Obavijest

Nacrt ove Uredbe podnesen je Europskoj komisiji u skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive (EU) 2015/1535³. Obavijest Europskoj komisiji potrebna je jer članak 1. ove Uredbe sadržava tehničke odredbe definirane u Direktivi (EU) 2015/1535. Kao odgovor na ovu obavijest (**navesti**)

4. Posljedice za regulatorno opterećenje i financijski učinak

Uredba ne utječe na administrativno opterećenje građana i poduzeća. Nema troška obavješćivanja. Postoje ograničeni troškovi usklađivanja. U nekim je slučajevima zbog sigurnosti hrane postrožena granica specifične migracije tvari; U tim slučajevima poduzeća moraju provjeriti jesu li njihovi proizvodi još uvijek u skladu s propisima i, prema potrebi, prilagoditi proizvode novim zahtjevima.

Poslovna zajednica podnijela je zahtjeve za odobrenje određenih tvari u ambalaži i potrošačkim proizvodima. Ovom je Uredbom predviđeno dodavanje tvari u različita

¹ Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 2011.).

² Predstavnici industrije i trgovine, potrošača, relevantnih ministarstava i Nizozemskog tijela za sigurnost hrane i potrošačkih proizvoda (NVWA) sudjeluju u ROW-u.

³ Direktiva (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (kodificirani tekst) (SL EU L 241, 2015.).

poglavlja dijela A Priloga Uredbi o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi. Dodavanjem tih tvari poslovna zajednica može iskoristiti te tvari. To će imati pozitivan utjecaj na poslovanje.

Troškovi za poduzeća također su umjereni jer postoji razumno prijelazno razdoblje tijekom kojeg se proizvodi koji su već stavljeni na tržište u relevantnom obliku i dalje mogu stavljati na tržište nakon njihova stupanja na snagu.

Nizozemski savjetodavni odbor za regulatorno opterećenje (ATR) nije odabrao ovaj predmet za službeno mišljenje jer on nema znatan utjecaj na regulatorno opterećenje.

5. Provedivost i izvedivost

Nacrt ove Uredbe dostavljen je Nizozemskom tijelu za sigurnost hrane i potrošačkih proizvoda (dalje u tekstu „NVWA”) u svrhu procjene mogućih posljedica za provedivost i izvedivost. NVWA smatra da su predložene izmjene provedive, izvedive i otporne na prijevare. Osim toga, NVWA napominje da u Poglavlju I. nedostaje SML za dibutil-ftalat (DBP). Analogno SML-u za diizobutil ftalat (DIBP), trebao bi imati vrijednost 0,6 za ponderirani zbroj DBP-a, DIBP-a, BBP-a i DEHP-a. NVWA s pravom ističe da se taj SML primjenjuje i ako je prisutan samo dibutil-ftalat, ali je uključivanje SML-a za dibutil-ftalat u poglavlje I. suvišno jer se u tom slučaju primjenjuje SML za dibutil-ftalat iz Uredbe (EU) br. 10/2011. Stoga se može izostaviti prilagodba teksta.

II. Napomene s objašnjenjima po članku

Članak 1.

Bitne izmjene na temelju procjene dokumentacije koju je proveo NCbvv

Dvije stvari dodaju se u poglavlje X. (premazi) dijela A Priloga Uredbi o ambalaži i proizvodim široke potrošnje iz Zakona o robi (dalje u tekstu: WVG). Osim toga, mijenjaju se uvjeti uporabe jedne tvari. U tu svrhu podnositelji zahtjeva koji su podnijeli zahtjev za odobrenje tih tvari dostavili su dokumentaciju. Procjena dokumentacije rezultirala je uvrštavanjem tih tvari s odgovarajućim ograničenjima ili prilagodbom navedenih ograničenja.

U poglavlju X. (premazi), odjeljku 3. točki (a) (monomeri) dijela A Priloga WVG-u, na temelju ocjena NCbvv-a provode se sljedeće prilagodbe:

- Dodaje se jedna tvar (2-butil-2-etil-1,3-propandiol) koja se koristi za poliesterske premaze na metalu.
- Produljuju se uvjeti uporabe jedne tvari (N-(1,1-dimetil-3-oksobutil)akrilamid).

Osim toga, u odjeljku 9. istog poglavlja odobrava se nova tvar (kromov nitrid) koja se koristi za premazivanje metalnog pribora.

Ispravci i pojašnjenja

WVG je otkrio različite maksimalne vrijednosti migracije za plastifikatore dibutil ftalat i di-izobutil ftalat na različitim mjestima. Europska uredba o plastici⁴, od izmjene od 11. srpnja 2023.⁵, primjenjuje ponderirani zbroj SML-a od 0,6 mg/kg hrane za dibutil-ftalat (DBP), zajedno s di-izobutil-ftalatom (DIBP), benzil-butil-

⁴ Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 2011.).

ftalatom (BBP) i di(2-etilheksil)-ftalatom (DEHP). Ta je granična vrijednost sada usvojena na svim mjestima u WVG-u gdje se spominje jedna od tih tvari.

Tvar „2,2-bis(4-hidroksifenil) propan“ (poznatija kao bisfenol A, BPA) koristi se u plastici i premazima. Europskim zakonodavstvom u 2018. smanjen je SML BPA-a u plastici i premazima. Taj smanjeni SML trebao bi se primjenjivati i na materijale regulirane u WVG-u. Ovom Uredbom osigurava se da se SML za tu tvar u WVG uskladi s onim u europskom zakonodavstvu. Ako se europsko zakonodavstvo o uporabi i SML-u BPA-a i sličnim tvarima izmijeni prije objave ove Uredbe, ova Uredba o izmjeni prilagodit će se kako bi Uredba o ambalaži i proizvodima široke potrošnje iz Zakona o robi ostala u skladu s europskim zakonodavstvom.

Članak II.

U članku II. predviđeno je prijelazno razdoblje. Prijelazno razdoblje sastoji se od dva dijela: razdoblja od šest mjeseci (do 1. prosinca 2026.) tijekom kojeg se ambalaža i proizvodi široke potrošnje koji su u skladu s WVG-om kako je glasilo 30. lipnja 2025. mogu i dalje stavljati na tržište te neograničenog razdoblja tijekom kojeg se proizvodi koji su već stavljeni na tržište mogu i dalje stavljati na tržište. To prijelazno razdoblje u skladu je s uobičajenim razdobljem u zakonodavstvu Europske unije o materijalima koji dolaze u dodir s hranom.

Članak III.

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu Uredbe. Na stupanje na snagu utjecat će utvrđeni datumi za izmjene.

Državni tajnik za zdravstvo, socijalnu skrb i sport,

⁵ Uredba Komisije (EU) 2023/1442 od 11. srpnja 2023. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, u pogledu izmjena odobrenja tvari i dodavanja novih tvari (SL L 177, 2023.).