

Regulamentul ministrului asistenței medicale din

, -WJZ de modificare a Regulamentului de aplicare a Legii privind produsele de bază în ceea ce privește ambalajele și produsele de consum în legătură cu Decizia Comitetului de Miniștri Benelux privind materialele și obiectele metalice și aliate destinate să vină în contact cu produsele alimentare

Ministrul asistenței medicale,

având în vedere:

- Decizia Comitetului Miniștrilor Benelux privind materialele și obiectele metalice și aliate destinate să vină în contact cu produsele alimentare [M (2022) 12];
- articolul 3 alineatul (1) litera (a) și articolul 4 alineatul (1) din Decretul de punere în aplicare a Legii privind produsele de bază în ceea ce privește ambalajele și produsele de consum;

prin prezentul, dispune următoarele:

Articolul I

Capitolul IV din partea A a anexei la Regulamentul de aplicare a Legii privind produsele de bază în ceea ce privește ambalajele și produsele de consum se modifică după cum urmează:

A

Secțiunea 1. Descrierea se înlocuiește cu următorul text:

1. Descriere

1.1. În prezentul regulament, se aplică următorii termeni și definiții:

„aliaj” înseamnă un material metalic, omogen la scară microscopică, compus din două sau mai multe elemente combinate astfel încât să nu poată fi separate cu ușurință prin mijloace mecanice;

„metale” înseamnă substanțe caracterizate prin următoarele proprietăți fizico-chimice în formă solidă:

(a) reflexie responsabilă pentru luciul metalic caracteristic;

(b) conductivitate electrică;

(c) conductivitate termică;

(c) proprietăți mecanice precum rezistența și ductilitatea.

1.2. Prezentul capitol se aplică ambalajelor și produselor de consum fabricate

Regulamentul ministrului asistenței medicale din

, -WJZ de modificare a Regulamentului de aplicare a Legii privind produsele de bază în ceea ce privește ambalajele și produsele de consum în legătură cu Decizia Comitetului de Miniștri Benelux privind materialele și obiectele metalice și aliate destinate să vină în contact cu produsele alimentare

integral sau parțial din metale sau aliaje, acoperite sau nu.

B

Secțiunea 4. Cerințele pentru produsul finit se modifică după cum urmează:

1. În tabelul din secțiunea 4.3:

- (a) „arsenic: 0,01” se înlocuiește cu „arsenic: 0,002”;
- (b) „cadmiu: 0,01” se înlocuiește cu „cadmiu: 0,005”;
- (c) „crom: 0,1” se înlocuiește cu „crom: 0,25”;
- (d) „cobalt: 0,05” se înlocuiește cu „cobalt: 0,02”;
- (e) „cupru: 5” se înlocuiește cu „cupru: 4”;
- (f) „compuși ai litiului, totali: 0.6 (ca litiu)” se înlocuiește cu „compuși ai litiului, total: 0,048 (ca litiu)”;
- (g) „mangan: 0,6” se înlocuiește cu „mangan: 1,8”;
- (h) „vanadiu: 0,05” se înlocuiește cu „vanadiu: 0,01”;
- (i) se adaugă următoarele substanțe cu LMS asociată (mg/kg):

bariu:	1,2
beriliu:	0,01
fier:	40
mercur:	0,003
molibden:	0,12
taliu:	0,0001
staniu:	100 [cu excepția cazului în care se prevede altfel în Regulamentul (CE) nr. 1881/2006]
argint:	0,08

2. Secțiunea 4.5. se elimină, renumerotând punctele 4.6-4.9 ca 4.5-4.8.

3. Se adaugă o nouă secțiune, cu următorul cuprins:

4.9. Conformitatea materialelor și obiectelor se demonstrează de către operator printr-o declarație scrisă în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și cu partea A capitolul 0 secțiunea 0.9 din anexă.

Articolul II

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei emiterii Jurnalului

Regulamentul ministrului asistenței medicale din

, -WJZ de modificare a Regulamentului de aplicare a
Legii privind produsele de bază în ceea ce privește
ambalajele și produsele de consum în legătură cu Decizia
Comitetului de Miniștri Benelux privind materialele și
obiectele metalice și aliate destinate să vină în contact cu
produsele alimentare

Oficial în care este publicat.

Prezentul regulament și notele explicative se publică în Monitorul Oficial.

Ministrul sănătății,

NOTE EXPLICATIVE

I. Observații generale

1. Introducere

Rezoluția CM/Res (2013) 9 a Comitetului de Miniștri al Consiliului Europei din 11 iunie 2013 privind metalele și aliajele utilizate în materialele și obiectele care vin în contact cu produsele alimentare (denumită în continuare „Rezoluția”) vizează armonizarea cerințelor naționale privind materialele relevante care intră în contact cu alimentele, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice. Această rezoluție invită statele membre ale Consiliului Europei să ia măsuri legislative sau de altă natură în conformitate cu principiile și orientările stabilite în rezoluție.

Prin Decizia Comitetului Miniștrilor Benelux privind materialele și obiectele metalice și aliaje destinate să vină în contact cu produsele alimentare [M (2022) 12] (denumită în continuare „Decizia Benelux”), țările Benelux doresc să pună în aplicare împreună rezoluția, în cadrul legislației europene privind introducerea pe piață în Uniunea Europeană a materialelor care intră în contact cu produsele alimentare. Aceasta armonizează cerințele care urmează să fie aplicate în cele trei țări. În consecință, este cert că același nivel ridicat de protecție a sănătății publice este asigurat întotdeauna pe întreg teritoriul Benelux, iar piața internă Benelux este aprofundată în continuare, întrucât libera circulație a mărfurilor în cauză nu poate fi împiedicată în niciun fel de cerințe naționale divergente în această privință.

În Țările de Jos, erau deja în vigoare cerințe legale pentru aceste materiale care intră în contact cu alimentele. Regulamentul garantează că, atunci când este necesar, cerințele sunt aliniate la Decizia Benelux.

2. Consultare

Proiectul prezentului regulament a fost prezentat participanților la consultarea ordinară referitoare la Legea privind produsele de bază¹. Această consultare nu a dat naștere niciunei observații de fond.

3. Notificare

Proiectul de regulament a fost raportat Comisiei Europene în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva (UE) 2015/1535.² Este necesară notificarea Comisiei Europene, deoarece articolul I din prezentul regulament conține dispoziții tehnice, astfel cum sunt definite în Directiva (UE) 2015/1535. Ca răspuns la această notificare, PM.

4. Impactul asupra sarcinii de reglementare

¹ Reprezentanți ai industriei și comerțului, ai consumatorilor, ai ministerelor relevante și ai Autorității neerlandeze pentru siguranța alimentelor și a produselor de consum (NVWA) participă la ROW.

² Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (codificare) (PbEU 2015, L 241).

Prezentul regulament nu afectează sarcina administrativă pentru cetățeni și întreprinderi. Nu există costuri de informare. Costurile de conformare sunt scăzute. În unele cazuri, limită de migrare specifică (denumită în continuare „LMS”) a substanțelor este înăspriță; În aceste cazuri, întreprinderile trebuie să verifice dacă produsele lor respectă în continuare legislația și, dacă este necesar, să adapteze produsele la noile cerințe. Pentru o serie de substanțe, LMS se extinde. Prezentul regulament armonizează legislația din țările Benelux, facilitând astfel schimburile comerciale cu celelalte țări Benelux.

Consiliul consultativ privind sarcina de reglementare **PM**

5. Forța executorie și fezabilitatea

Proiectul acestui regulament a fost înaintat Autorității neerlandeze pentru siguranța alimentelor și a produselor de consum (denumită în continuare „NVWA”) pentru a evalua posibilele consecințe asupra aplicabilității și fezabilității. NVWA **PM**

II Note explicative referitoare la fiecare articol

Articolul 1

Tabelul de mai jos prezintă modul în care Decizia Benelux a fost pusă în aplicare în Regulamentul referitor la Legea privind produsele de bază privind ambalajele și produsele de consum.

Dispoziția din Decizia Benelux	Dispoziție în partea A din anexa la Regulamentul de aplicare a Legii privind produsele de bază în ceea ce privește ambalajele și produsele de consum și	Descrierea spațiului politic	Explicarea alegerii în ceea ce privește completarea spațiului politic
Articolul 1	Capitolul IV secțiunea 1.1. Capitolul 0 secțiunea 0.5.1 litera (a)		
Articolul 2	Capitolul IV secțiunea 1.2. Articolul 1 din Decretul de punere în aplicare a Legii privind produsele de bază în ceea ce privește ambalajele și produsele de consum		
Articolul 3	Articolul 2 alineatul (3) din Decretul de punere în aplicare a Legii privind produsele de bază în ceea ce privește ambalajele și produsele de consum		
Articolul 4 și capitolul 1 din anexă	Capitolul IV, tabelul din secțiunea 4.3.		

	Capitolul 0 secțiunea 0.4.2 litera (e)		
Articolul 5	Capitolul 0 secțiunea 0.3 litera (e) și secțiunea 0.7. (4)		
Articolul 6	Absență	Spațiu politic pentru a impune o etichetare sau un simbol special	Spațiul politic nu este utilizat
Articolul 7	Capitolul IV secțiunea 4.10.		
Articolul 8	Articolul 13d din Legea privind produsele de bază		
Articolul 9	Numirea funcționarilor de supraveghere ai Autorității pentru siguranța produselor alimentare și a produselor de consum în temeiul articolului 25 din Legea privind produsele de bază		
Articolul 10	Nu necesită nicio punere în aplicare		

Articolul I secțiunea B alineatul (2)

Secțiunea 4.5 poate fi eliminată, deoarece staniul este inclus în tabelul din secțiunea 4.3.

Articolul II

În ceea ce privește articolul 10 alineatul (2) din Decizia Benelux, prezentul regulament intră în vigoare imediat, la o zi de la publicare.

Ministrul asistenței medicale,