

Ministerul Sănătății Publice,
Bunătății și Sportului

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,
bunăstare și sport din 2025, numărul de referință 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 adăugarea de
substanțe în partea A a anexei

Secretarul de stat pentru sănătate, bunăstare și sport,

având în vedere articolele 3 alineatul (1) litera (a) și 4 alineatul (1) din
Regulamentul privind ambalajele și articolele de consum din Legea privind
produsele de bază;

Decizie:

Articolul I

Capitolul X 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:

1. Secțiunea 3 litera (a) se modifică după cum urmează:

- (a) „dihidrazida acidului adipic, CAS 1071-93-8; a se utiliza numai ca agent de
legătură încrucișată în copolimeri acrilici cu grupe laterale ceto în acoperiri
pe materiale plastice și fără contact direct cu produsele alimentare;” se
înlocuiește cu „dihidrazida acidului adipic, CAS 1071-93-8; a nu se utiliza în
acoperiri în contact direct cu produse alimentare acide;”;
- (b) Înainte de substanța „acid stirensulfonic și sărurile de amoniu, potasiu și
sodiu” se introduce următoarea substanță:

Produse de reacție ale propileniminei cu homopolimerul 1,6-diizocianato-
hexan, blocat cu butilglicidil eter și monometoxipoliethylenglicol, CAS
2416007-57-1;

2. În secțiunea 7 litera (c), după „polimeri epoxidici, în conformitate cu capitolul
XII și capitolul IV secțiunea 2.2g.1;”, se introduce următoarea substanță cu
date asociate:

produse de reacție ale propileniminei cu homopolimerul 1,6-diizocianato-
hexan, blocat cu butilglicidil eter și monometoxipoliethylenglicol, CAS 2416007-

Ministerul Sănătății Publice,
Bunătății și Sportului

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,
bunăstare și sport din 2025, numărul de referință 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 adăugarea de
substanțe în partea A a anexei

57-1;

3. Secțiunea 12.3 se modifică după cum urmează:

a. Substanța „ftalat de di-izobutil” cu datele asociate se înlocuiește cu:

dihidrazidă de acid adipic:	5
-----------------------------	---

b. După „compuși cuaternari de amoniu, total: 0,5”, se introduce următoarea
substanță cu rubricile corespunzătoare:

produse de reacție ale propileniminei cu homopolimerul 1,6-diizocianato-hexan, blocat cu butilglicidil eter și monometoxipoliethylenglicol, CAS 2416007-57-1:	0,05
--	------

Articolul II

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării acestuia în
Monitorul Oficial.

Prezentul ordin împreună cu expunerea sa de motive se publică în Monitorul
Oficial.

Secretarul de stat pentru sănătate, bunăstare și sport,

Expunere de motive

I. Observații generale

1. Introducere

Scopul prezentului ordin este de a adăuga noi substanțe în partea A a anexei la Regulamentul de aplicare a Legii privind produsele de bază care au fost solicitate de părțile interesate și evaluate de Comitetul neerlandez pentru evaluarea siguranței materialelor care intră în contact cu produsele alimentare (denumit în continuare „NCbvv”). NCbvv efectuează, în numele secretarului de state pentru sănătate, bunăstare și sport, evaluările de risc pentru autorizațiile naționale în temeiul Decretului de punere în aplicare a Legii privind produsele de bază în ceea ce privește ambalajele și produsele de consum.

Pe baza evaluărilor riscurilor efectuate, NCbvv a recomandat că anumite substanțe ar putea fi autorizate și în ce condiții s-ar putea întâmpla acest lucru. Evaluările NCbvv sunt făcute publice în mod implicit. În acest scop, evaluările relevante de pe site-ul Institutului Național pentru Sănătate Publică și Mediu (www.rivm.nl) sunt publicate.

2. Consultarea

Prezentul proiect de ordin a fost transmis participanților la Grupul consultativ regulat privind Legea privind produsele de bază¹. Această consultare nu a dat naștere niciunei observații.

3. Notificare

Versiunea proiectului de ordin a fost raportată Comisiei Europene în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva (UE) 2015/1535². Este necesară notificarea Comisiei Europene, deoarece articolul I din prezentul ordin conține dispoziții tehnice, astfel cum sunt definite în Directiva (UE) 2015/1535. Ca răspuns la această notificare **a se preciza**

4. Consecințele sarcinii de reglementare și ale impactului financiar

Prezentul ordin nu afectează sarcina administrativă pentru cetățeni și întreprinderi. Nu există costuri de informare. Nu există costuri de conformare. Industria de afaceri a depus cereri de autorizare a anumitor substanțe în ambalaje și articole de consum. Prezentul ordin prevede, printre altele, adăugarea (și extinderea condițiilor) de substanțe la diferite capitole din partea A a anexei la Regulamentul de aplicare a Legii privind produsele de bază în ceea ce privește ambalajele și produsele de consum. Prin adăugarea acestor substanțe, comunitatea de afaceri poate utiliza aceste substanțe. Acest lucru va avea un impact pozitiv asupra afacerilor.

Consiliul consultativ neerlandez privind sarcina de reglementare (ATR) nu a

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).

selectat dosarul pentru un aviz formal, deoarece – cu excepția costurilor de informare punctuale minore – acesta nu are consecințe substanțiale asupra sarcinii de reglementare.

5. Forța executorie și fezabilitatea

Proiectul acestui ordin 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 a concluzionat că ordinul este aplicabil, fezabil și rezistent la fraudă. A fost adoptată o sugestie textuală din partea NVWA. NVWA a solicitat, de asemenea, să se precizeze mai clar care sunt produsele de reacție vizate (în loc să se menționeze un singur număr CAS). În consultare cu NVWA și NCbvv, s-a decis să nu se modifice indicația produselor de reacție. Viitoarea autorizare a substanțelor va analiza modalitățile de evitare a unei posibile confuzii.

Costurile de dezvoltare raportate de NVWA sunt luate în considerare în evaluarea mai amplă a sarcinilor care urmează să fie îndeplinite de NVWA.

II. Note explicative pentru articole individuale

Articolul I

Modificări substanțiale pe baza evaluărilor dosarelor efectuate de NCbvv

Se adaugă o substanță la capitolul X (învelișuri) din partea A a anexei la Regulamentul de aplicare a Legii privind produsele de bază în ceea ce privește ambalajele și produsele de consum (denumit în continuare „WVG”). În plus, se modifică condițiile de utilizare a unei substanțe. În acest scop, solicitanții care au solicitat autorizarea acestei substanțe au depus un dosar. Evaluarea dosarelor conduce la includerea acestei substanțe cu restricțiile corespunzătoare sau la adaptarea restricției enumerate.

În capitolul X (învelișuri), articolul 3 litera (a) (monomeri) din partea A a anexei la WVG, se efectuează următoarele adaptări pe baza evaluărilor efectuate de NCbvv:

- Se adaugă o substanță (grupă) (produse de reacție ale propileniminei cu homopolimer de 1,6-diizocianato-hexan, blocat cu butilglicidil eter și monometoxipoli(etilenglicol), pentru a fi utilizată ca liant pentru acoperiri.
- Condițiile de utilizare a unei substanțe (dihidrazida acidului adipic) sunt extinse.

Articolul II

Acest articol reglementează intrarea în vigoare a ordinului. Intrarea în vigoare nu este asociată cu momentele de schimbare fixe, dar – având în vedere efectele comerciale pozitive – intră în vigoare cât mai curând posibil.

Secretarul de stat pentru sănătate, bunăstare și sport,