

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan
valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ,
pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla
annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi
liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten
muutosten tekemiseksi

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaava valtiosihteerini,

ottaa huomioon pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun
määräyksen 3 §:n 1 momentin a kohdan ja 4 §:n 1 momentin,

Päätös

I §

Muutetaan pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun
määräyksen liitteessä oleva A osa seuraavasti:

A

Luvussa 0 olevan 0.5.1 kohdan e alakohta kuuluu seuraavasti:

e) Primääristen aromaattisten amiinien vapautumisen materiaaleista tai
tarvikkeista, jotka on valmistettu käyttäen aromaattisia isosyanaatteja tai
väriaineita, jotka on valmistettu diatsotoimalla, on täytettävä asetuksen (EU) N:o
10/2011 liitteessä II olevassa 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset.

B

Muutetaan I luvun taulukko I-1 seuraavasti:

1. Korvataan aine "di-isobutyyliftalaatti" siihen liittyvine tietoineen seuraavasti:

-	84-69-5	di-isobutyyliftalaatti	0,6	(9)
---	---------	------------------------	-----	-----

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan
valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ,
pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla
annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi
liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten
muutosten tekemiseksi

2. Lisätään taulukon alareunaan huomautus seuraavasti:
(9) SML:ää sovelletaan dibutyyliftalaatin (DBP), di-isobutyyliftalaatin (DIBP),
bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) summaan
DEHP-ekvivalentteina käyttäen seuraavaa yhtälöä: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$.

C

Muutetaan II lukua seuraavasti:

1. Korvataan 1.2.2 kohdan o alakohdassa ilmaisu "butyylibentsyyliftalaatti, joka sisältää enintään 1 % dibentsyyliftalaattia;" ilmaisulla "bentsyylibutyyliftalaatti, joka sisältää enintään 1 % dibentsyyliftalaattia;".
2. Muutetaan 1.3.3 kohdassa oleva taulukko seuraavasti:
- a. Korvataan aine "2,2-bis(4-hydroksifenyli)propaani" siihen liittyvine tietoineen seuraavasti:

2,2-bis(4-hydroksifenyli)propaani:	0,05
------------------------------------	------

- b. Lisätään aineen "1,2-bentsisotiatsolin-3-oni" jälkeen seuraava aine ja siihen liittyvät tiedot:

bentsyylibutyyliftalaatti:	0,6 ²
----------------------------	------------------

- c. Korvataan aine "dibutyyliftalaatti" siihen liittyvine tietoineen seuraavasti:

dibutyyliftalaatti:	0,6 ²
---------------------	------------------

- d. Korvataan aine "di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti" siihen liittyvine tietoineen

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ, pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten muutosten tekemiseksi

seuraavasti:

di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti:	0,6 ²
--------------------------------	------------------

e. Korvataan aine "di-isobutyyliftalaatti" siihen liittyvine tietoineen seuraavasti:

di-isobutyyliftalaatti:	0,6 ²
-------------------------	------------------

f. Lisätään taulukon alareunaan huomautus seuraavasti:

² SML:ää sovelletaan dibutyyliftalaatin (DBP), di-isobutyyliftalaatin (DIBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) summaan DEHP-ekvivalenteina käyttäen seuraavaa yhtälöä: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$.

3. Korvataan 1.3.5 alakohta seuraavasti:

1.3.5 Primääristen aromaattisten amiinien vapautumisen materiaaleista tai tarvikkeista, jotka on valmistettu käyttäen aromaattisia isosyanaatteja tai väriaineita, jotka on valmistettu diatsotoimalla, on täytettävä asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä II olevassa 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset.

4. Muutetaan 2.3.2 kohdassa oleva taulukko seuraavasti:

a. "aromaattiset amiinit: Korvataan "NA" seuraavasti:
"Primääriset aromaattiset amiinit: NA¹".

b. Lisätään taulukon alareunaan huomautus seuraavasti:

¹ Aniliinina ilmaistuna. Toteamisraja on 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ, pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten muutosten tekemiseksi

5. Muutetaan 2.3.4 alakohta seuraavasti:

- 2.3.4. Primääristen aromaattisten amiinien vapautumisen materiaaleista tai tarvikkeista, jotka on valmistettu käyttäen aromaattisia isosyanaatteja tai väriaineita, jotka on valmistettu diatsotoimalla, on täytettävä asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä II olevassa 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset.

D

Muutetaan III lukua seuraavasti:

1. Muutetaan 4.2 kohdassa oleva taulukko seuraavasti:

- a. Korvataan aine "dibutyyliftalaatti" siihen liittyvine tietoineen seuraavasti:

	dibutyyliftalaatti:		+	+		0,6 ⁹
--	---------------------	--	---	---	--	------------------

- b. Korvataan aine "di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti" siihen liittyvine tietoineen seuraavasti:

	di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti		+	+		0,6 ⁹
--	-------------------------------	--	---	---	--	------------------

- c. Lisätään taulukon alareunaan huomautus seuraavasti:

⁹ SML:ää sovelletaan dibutyyliftalaatin (DBP), di-isobutyyliftalaatin (DIBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) summaan DEHP-ekvivalentteina käyttäen seuraavaa yhtälöä: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ, pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten muutosten tekemiseksi

2. Korvataan 5.7 kohdassa oleva taulukko alaviitteineen seuraavasti:

	SML mg/kg	
	3.3 kohdassa tarkoitettu aineryhmä	
aine/aineryhmä	I	II.
Alumiini	1	1
6-aminoheksaanilaktaami	1,5 ¹	15
Primaariset aromaattiset amiinit	NA ^{1,2}	NA ²
bentsotiatsoli	0,05 ¹	0,5
dibentsyyliamiini	0,05 ¹	0,5
merkaptaanit	NA ^{1,3}	NA ³
sinkki	5	5

¹ Käytännön syistä oletetaan, että lapselle käytetään viittä kertakäyttöistä pullotuttia päivässä. Ainekohtaisen siirtymän raja-arvo pullotuttia kohti on näin ollen viidesosa taulukossa annetusta arvosta. Uudelleenkäytettäviin pullotutteihin ja tutteihin sovelletaan B osan I luvun 4.2.1 kohdan 5 alakohdan

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ, pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten muutosten tekemiseksi

ja 4.2.2 kohdan 1 alakohdan säännöksiä, jotka koskevat toistuvaan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa joutuvien tarvikkeiden tutkimista.

² Sisältö ilmaistaan aniliinina. Toteamisraja on 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.

³ Toteamisraja on 0,05 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.

3. Muutetaan 5,9 momentti seuraavasti:

5.9 Primääristen aromaattisten amiinien vapautumisen materiaaleista tai tarvikkeista, jotka on valmistettu käyttäen aromaattisia isosyanaatteja tai väriaineita, jotka on valmistettu diatsotoimalla, on täytettävä asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä II olevassa 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset.

E

Muutetaan IV lukua seuraavasti:

1. Korvataan 2.2 kohdan g alakohdan 4^o) alakohta seuraavasti:

- a. ilmaisu "butyylibentsyyliiftalaatti, joka sisältää enintään 1 % dibentsyyliiftalaattia;" ilmaisulla "bentsyylibutyyliiftalaatti, joka sisältää enintään 1 % dibentsyyliiftalaattia;";
- b. poistetaan ilmaisu "diisodekyyliiftalaatti";
- c. lisätään seuraava aakkosjärjestyksessä:
Ftaalihappo, diesterit primaaristen tyydytettyjen C₉-C₁₁-haarautuneiden alkoholien (joissa on yli 90 % C₁₀:tä) kanssa;

2. Korvataan 4.3 kohdassa oleva taulukko alaviitteineen seuraavasti:

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan
valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ,
pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla
annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi
liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten
muutosten tekemiseksi

aine/aineryhmä	SML mg/kg
prim. alifaattiset amiinit, yhteensä:	3
alifaattiset amiinit:	NA ¹
alkyyli(C ₈ -C ₁₈) bentseenisulfonaatit, yhteensä:	30
alumiini:	5
antimoni:	0,04
primääriset aromaattiset amiinit:	NA ²
arseeni:	0,002
barium:	1.2
1,2-bentsisotiatsoliini-3-oni:	30
bentsyylibutyyliftalaatti:	0,6 ³
beryllium:	0,01
bis(2-hydroksietyyli)etteri ja etaanidioli, yhteensä:	30
2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaani:	0,05

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan
valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ,
pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla
annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi
liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten
muutosten tekemiseksi

vismutti:	1
p-tert-butylibentsoehappo:	0,1
kadmium:	0,005
kromi:	0,25
syanaattiryhmät tai isosyanaattiryhmät:	NA ¹
dibutyyliftalaatti:	0,6 ³
disykloheksyyliftalaatti:	30
dietyleeniglykolimonoetyylieetteri ja trietyleni-	
di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti:	0,6 ³
epikloorihydriini:	QM = 1 mg/kg EP
epoksia sisältävät aineet, muut kuin epokspellavansiemen- ja soijaöljyt, yhteensä:	5 mg/kg EP:ssä (epoksiryhmänä, MG = 43)
fenoliyhdisteet, yhteensä:	15 (fenoli)
o-fenyylifenoli, natriumsuola:	0,1

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan
valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ,
pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla
annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi
liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten
muutosten tekemiseksi

formaldehydi ja heksametyleenitetramiini, yhteensä:	15
epoksidoidun polybutadieenin fosfaattiesterit terminaalisten hydroksyyliyhdyntien kanssa:	0,05
Ftaalihapon diesterit primaaristen tyydyttyjen C ₉ - C ₁₁ -haaraketjuisten alkoholien (joissa on yli 90 % C ₁₀ :tä) kanssa	1,8
glykolimonoetyylieetteri, yhteensä:	30
rauta:	40
koboltti	0,02
kupari:	4
elohopea:	0,003
litiumyhdisteet, yhteensä:	0,048 (litiumina)";
lyijy:	0,01 ⁴
mangaani:	1,8
melamiini:	2,5

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan
valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ,
pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla
annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi
liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten
muutosten tekemiseksi

molybdeeni:	0,12
nikkeli:	0,14
peroksidit:	NA ¹
2,4,7,9-tetrametyyli-5-dekyn-4,7-dioli, etyleenioksidiaddukti:	0,05
tallium:	0,0001
tina:	100 (jollei asetuksessa (EU) 2023/915 toisin säädetä) ²⁰
tolueenisulfonyylikloridi:	NA ¹
vanadiini	0,01
hopea:	0,08
sinkki:	5
zirkonium:	2 ⁵

¹ Ilmaisu "NA" ["havaitsematon"] tarkoittaa käytännössä arvoa, joka on enintään 0,05.

² Sisältö ilmaistaan aniliinina. Toteamisraja on 0,002 mg/kg elintarviketta tai

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan
valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ,
pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla
annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi
liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten
muutosten tekemiseksi

elintarvikesimulanttia.

³ SML:ää sovelletaan dibutyyliftalaatin (DBP), di-isobutyyliftalaatin (DIBP),
bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) summaan
DEHP-ekvivalenteina käyttäen seuraavaa yhtälöä: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 +$
 $DEHP*1$.

⁴ Ei sovelleta elintarvikkeiden pakkaamiseen käytettävään teräslevyyn

⁵ Jos passivoidut metallit joutuvat (tai saattavat joutua) kosketuksiin happaman
elintarvikkeen kanssa, zirkoniuumin SML-arvon noudattaminen on osoitettava itse
elintarvikkeessa tai vaihtoehtoisesti 1,5-prosenttisessa sitruunahapossa.

F

Muutetaan IX lukua seuraavasti:

1. Muutetaan 3.2 kohdassa oleva taulukko seuraavasti:

a. Poistetaan aine "aromaattiset amiinit" ja siihen liittyvät tiedot.

b. Korvataan aine "dibutyyliftalaatti" ja siihen liittyvät tiedot seuraavasti:

dibutyyliftalaatti:	0,6 ²
---------------------	------------------

c. Korvataan aine "di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti" ja siihen liittyvät seuraavasti:

di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti:	0,6 ²
--------------------------------	------------------

d. Aineen "melamiini" jälkeen lisätään seuraava aine ja siihen liittyvät tiedot:

primääriset aromaattiset amiinit:	NA ³
-----------------------------------	-----------------

e. Taulukon alaosaan lisätään kaksi huomautusta seuraavasti:

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ, pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten muutosten tekemiseksi

² SML:ää sovelletaan dibutyyliftalaatin (DBP), di-isobutyyliftalaatin (DIBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) summaan DEHP-ekvivalentteina käyttäen seuraavaa yhtälöä: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$.

³ Sisältö ilmaistaan aniliinina. Toteamisraja on 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.

2. Muutetaan 3,4 momentti seuraavasti:

3.4. Primääristen aromaattisten amiinien vapautumisen materiaaleista tai tarvikkeista, jotka on valmistettu käyttäen aromaattisia isosyanaatteja tai väriaineita, jotka on valmistettu diatsotoimalla, on täytettävä asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä II olevassa 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset.

G

Muutetaan X lukua seuraavasti:

1. Muutetaan 3 kohdan a alakohtaa seuraavasti:

a. Lisätään aineen "1,2-bis(trietoksisilyyli)etaani" jälkeen aine seuraavasti:
2-butyyl-2-etyyli-1,3-propaanidioli;

b. Korvataan ilmaisu "N-(1,1-dimetyyli-3-oksobutyyl)akryyliamidi, CAS 2873-97-4, käytettynä vain komonomeerinä akrylaattikopolymeereissä adipiinihappodihydratsidilla ristosilloitettujen ketosivuryhmien aikaansaamiseksi muovipinnoitteissa eikä suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin" ilmaisulla "N-(1,1-dimetyyli-3-oksobutyyl)akryyliamidi, CAS 2873-97-4".

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ, pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten muutosten tekemiseksi

2. Korvataan 3 kohdan k alakohdassa ilmaisu "butyylibentsyyliftalaatti, joka sisältää enintään 1 % dibentsyyliftalaattia;" ilmaisulla "bentsyylibutyyliftalaatti, joka sisältää enintään 1 % dibentsyyliftalaattia;".
3. Korvataan 9 kohdan a alakohdassa ilmaisu "tämän luvun 7 kohdan c alakohdan mukaisesti" ilmaisulla "krominitridi (CAS-nro 24094-93-7 tai 12053-27-0), fysikaalisella kaasufaasipinnoitusmenetelmällä (PVD) saaduissa krominitridipohjaisissa pinnoitteissa; muut aineet: tämän luvun 7 c kohdan mukaisesti."
4. Muutetaan 12,3 § seuraavasti:
 - a. Lisätään aineen "tert-Butyylibentsoehappo" jälkeen seuraavat aineet ja niihin liittyvät tiedot:

bentsyylibutyyliftalaatti:	0,6 ⁵
2-butyyl-2-etyyli-1,3-propaanidioli:	5

- b. Lisätään aineen "5-kloori-2-metyyli-4-isotiatsolin-3-oni" jälkeen seuraava aine ja siihen liittyvät tiedot:

Kromiyhdisteet	0,1 (kromina)
----------------	---------------

- c. Korvataan aine "dibutyyliftalaatti" ja siihen liittyvät tiedot seuraavasti:

dibutyyliftalaatti:	0,6 ⁵
---------------------	------------------

- d. Lisätään aineen "dibutyyliftalaatti" jälkeen seuraava aine ja siihen liittyvät tiedot:

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ, pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten muutosten tekemiseksi

di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti:	0,6 ⁵
--------------------------------	------------------

e. Korvataan aine "di-isobutyyliftalaatti" siihen liittyvine tietoineen seuraavasti:

di-isobutyyliftalaatti:	0,6 ⁵
-------------------------	------------------

f. Lisätään taulukon alareunaan huomautus seuraavasti:

⁵ SML-arvoa 0,6 mg/kg sovelletaan dibutyyliftalaatin (DBP), di-isobutyyliftalaatin (DIBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) summaan DEHP-ekvivalentteina käyttäen seuraavaa yhtälöä: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$.

5. Muutetaan 12,6 momentti seuraavasti:

12.6. Primääristen aromaattisten amiinien vapautumisen materiaaleista tai tarvikkeista, jotka on valmistettu käyttäen aromaattisia isosyanaatteja tai väriaineita, jotka on valmistettu diatsotoimalla, on täytettävä asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä II olevassa 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset.

H

Muutetaan XII luvun 2 kohdan taulukko XII-1 seuraavasti:

1. Korvataan aine "dibutyyliftalaatti" ja siihen liittyvät tiedot seuraavasti:

157	74880	84-74-2	dibutyyliftalaatti:	0,6	(1)(2)
-----	-------	---------	---------------------	-----	--------

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ, pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten muutosten tekemiseksi

2. Korvataan aine "di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti" siihen liittyvine tietoineen seuraavasti:

283	74640	117-81-7	di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti	0,6	(1)(2)
-----	-------	----------	-------------------------------	-----	--------

3. Lisätään taulukon alareunaan huomautus seuraavasti:
(2) SML:ää sovelletaan dibutyyliftalaatin (DBP), di-isobutyyliftalaatin (DIBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) summaan DEHP-ekvivalenteina käyttäen seuraavaa yhtälöä: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$.

II §

Pakkauksia ja kulutushyödykkeitä, jotka ovat pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun lain, sellaisena kuin se on 30 päivänä kesäkuuta 2025, mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää tammikuuta 2026, voidaan pitää kaupan varastojen loppumiseen saakka.

III §

Tämä määräys tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2025.

Tämä asetus ja perustelut julkaistaan Alankomaiden virallisessa lehdessä.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja
urheiluministeriö

Kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaavan
valtiosihteerin määräys, annettu 2025,-WJZ,
pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla
annetun määräyksen muuttaminen aineiden lisäämiseksi
liitteessä olevaan A osaan sekä useiden teknisten
muutosten tekemiseksi

Terveydestä, hyvinvoinnista ja urheilusta vastaava valtiosihteeri, joka

Perustelut

I. Yleistä

1. Johdanto

Määräyksen tarkoituksena on lisätä pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen liitteessä olevaan A osaan uusia aineita, joita asianomaiset osapuolet ovat viime kuukausina pyytäneet lisättäväksi ja jotka elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien turvallisuuden arviointia käsittelevä Alankomaiden komitea (jäljempänä 'NCbvv') on arvioinut. NCbvv suorittaa pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen mukaisten kansallisten lupien riskinarvioinnit terveys-, hyvinvointi- ja urheiluministerin puolesta.

NCbvv totesi tehtyjen riskinarviointien perusteella, että tietyille aineille voitaisiin myöntää lupa ja millä edellytyksillä näin voisi tapahtua. NCbvv:n arvioinnit julkaistaan oletusarvoisesti. Tätä varten asiaa koskevat arvioinnit julkaistaan Kansanterveys- ja ympäristölaitoksen verkkosivustolla (www.rivm.nl).

Lisäksi tehdään useita teknisiä muutoksia ja korjauksia sekä vahvistetaan useille aineille erityinen ainekohtainen siirtymän raja-arvo, jäljempänä SML), joka on yhdenmukaistettu asetuksessa (EU) N:o 10/2011 sovellettavan SML:n kanssa¹. Joidenkin taulukoiden aineisiin ja alaviitteisiin on tehty useita muutoksia. Luettavuuden vuoksi kyseiset taulukot on korvattu kokonaisuudessaan.

2. Kuuleminen

Tämän asetuksen luonnos toimitettiin tavaralakea koskevan säännöllisen kuulemisen osallistujille². Kuulemisen tuloksena luonnosta mukautettiin dibutyyliftalaatin (DBP), di-isobutyyliftalaatin (DIBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) SML-arvojen ja primääristen aromaattisten amiinien puuttumista koskevien säännösten yhdenmukaistamiseksi asetuksen (EU) N:o 10/2011 säännösten kanssa.

3. Ilmoitus

Tämän määräyksen luonnos on toimitettu Euroopan komissiolle direktiivin (EU) 2015/1535³ 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Ilmoitus on tehtävä Euroopan komissiolle, koska tämän määräyksen I § sisältää direktiivissä (EU) 2015/1535 määriteltäviä teknisiä määräyksiä. **Täsmennetään** vastauksena tähän ilmoitukseen

4. Seuraukset sääntelytaakalle ja taloudellisille vaikutuksille

Tämä määräys ei vaikuta kansalaisten ja yritysten hallinnolliseen taakkaan. Tiedotuskustannuksia ei aiheudu. Sääntöjen noudattamisesta aiheutuvat

¹ Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL 2011, L 12).

² Teollisuuden ja kaupan, kuluttajien, asianomaisten ministeriöiden ja Alankomaiden elintarvikkeiden ja kulutustavaroiden turvallisuudesta vastaavan viranomaisen (NWWA) edustajat osallistuvat tavaralakea koskevaan säännölliseen kuulemiseen.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä (kodifikaatio) (EUVL 2015, L 241).

kustannukset ovat rajalliset. Joissakin tapauksissa aineiden erityistä ainekohtaista siirtymän raja-arvoa tiukennetaan elintarviketurvallisuussyistä. Näissä tapauksissa yritysten on tarkistettava, ovatko niiden tuotteet edelleen lainsäädännön mukaisia, ja tarvittaessa mukautettava tuotteet uusiin vaatimuksiin.

Elinkeinoelämä on jättänyt hakemuksia tiettyjen pakkaus- ja kulutustavaroiden sisältämien aineiden sallimiseksi. Tässä määräyksessä säädetään aineiden lisäämisestä pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen liitteessä olevan A osan eri lukuihin. Kun näitä aineita lisätään, elinkeinoelämä voi hyödyntää niitä. Tällä on myönteinen vaikutus liiketoimintaan. Yrityksille aiheutuvat kustannukset ovat myös kohtuullisia, koska on olemassa kohtuullinen siirtymäaika, jonka aikana tuotteita, jotka on jo saatettu markkinoille vastaavassa muodossa, voidaan edelleen saattaa markkinoille voimaantulon jälkeen.

Alankomaiden sääntelytaakkaa käsittelevä neuvoa-antava lautakunta (ATR) ei valinnut asiakirja-aineistoa virallista lausuntoa varten, koska sillä ei ole merkittävää vaikutusta sääntelytaakkaan.

5. Täytäntöönpanokelpoisuus ja toteutettavuus

Määräysluonnos toimitettiin Alankomaiden elintarvikkeiden ja kulutustavaroiden turvallisuudesta vastaavalle viranomaiselle, jäljempänä 'NVWA', jotta se voi arvioida mahdollisia vaikutuksia täytäntöönpanokelpoisuuteen ja toteutettavuuteen. NVWA pitää ehdotettuja muutoksia täytäntöönpanokelpoisina, toteuttamiskelpoisina ja väärinkäytöksiltä suojattuina. Lisäksi NVWA toteaa, että I luvusta puuttuu dibutyyliftalaatin (DBP) SML. Di-isobutyyliftalaatin (DIBP) SML:n arvoa vastaavasti sen olisi oltava DBP:n, DIBP:n, BBP:n ja DEHP:n painotetun summan osalta 0,6. NVWA huomauttaa perustellusti, että tätä SML:ää sovelletaan myös, jos siinä on ainoastaan dibutyyliftalaattia, mutta dibutyyliftalaatin SML:n sisällyttäminen I lukuun on tarpeetonta, koska siinä tapauksessa sovelletaan dibutyyliftalaatin SML:ää asetuksessa (EU) N:o 10/2011. Tekstin mukauttaminen voidaan näin ollen jättää tekemättä.

II. Pykäläkohtaiset perustelut

I §

Asiasisältöä koskevat muutokset, jotka perustuvat NCbvv:n tekemiin asiakirja-aineiston arviointeihin

Pakkausista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen (jäljempänä 'WVG') liitteessä olevan A osan X lukuun (pinnoitteet) lisätään kaksi ainetta. Lisäksi muutetaan yhden aineen käyttöedellytyksiä. Tätä varten hakijat, jotka ovat hakeneet lupaa näille aineille, ovat toimittaneet asiakirja-aineiston. Asiakirjojen arviointi johtaa näiden aineiden sisällyttämiseen vastaavin rajoituksin tai lueteltujen rajoitusten mukauttamiseen.

WVG:n liitteen A osassa olevan X luvun (pinnoitteet) 3 kohdan a alakohtaan (monomeerit) tehdään NCbvv:n arvioiden perusteella seuraavat mukautukset:

- Lisätään yksi aine (2-butyyl-2-etyyli-1,3-propaanidioli), jota käytetään metallin polyesteripinnoitteissa.
- Laajennetaan aineen (N-(1,1-dimetyyli-3-oksobutyylia)akryyliamidi) käyttöedellytyksiä.

Lisäksi saman luvun 9 kohdassa sallitaan uusi aine (krominitridi), jota käytetään

metallisten työvälineiden päällystämiseen.

Korjaukset ja selvennykset

WVG:ssä havaittiin pehmittimien dibutyyliftalaatti ja di-isobutyyliftalaatti erilaiset siirtymien enimmäisarvot eri kohdissa. EU:n muoviasetuksessa⁴, 11 päivänä heinäkuuta 2023 tehdyn muutoksen jälkeen⁵, sovelletaan dibutyyliftalaatin (DBP) sekä di-isobutyyliftalaatin (DIBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) ML:n painotettua arvoa 0,6 mg/kg elintarviketta. Tämä raja-arvo on nyt otettu käyttöön kaikissa WVG:n kohdissa, joissa jokin näistä aineista mainitaan.

Ainetta "2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propani" (tunnetaan paremmin nimellä bisfenoli A, BPA) käytetään muoveissa ja pinnoitteissa. Vuonna 2018 EU:n lainsäädännöllä alennettiin muovien ja pinnoitteiden BPA:n SML-arvoa. Tätä alennettua SML:ää olisi sovellettava myös WVG:ssä säännelyihin aineisiin. Tällä määräyksellä varmistetaan, että kyseistä ainetta koskeva SML-arvo WVG:ssä saatetaan yhdenmukaiseksi EU:n lainsäädännön kanssa. Jos BPA:n ja vastaavien aineiden käyttöä ja SML:ää koskevaa EU:n lainsäädäntöä muutetaan ennen tämän määräyksen julkaisemista, tätä muutosmääräystä mukautetaan siten, että pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräys pysyy EU:n lainsäädännön mukaisena.

II §

Määräyksen II §:ssä säädetään siirtymäkaudesta. Siirtymäkausi koostuu kahdesta osasta: kuuden kuukauden ajanjakso (1 päivään joulukuuta 2026), jonka aikana voidaan edelleen saattaa markkinoille pakkauksia ja kulutustavaroita, jotka ovat WVG:n, sellaisena kuin se oli 30 päivänä kesäkuuta 2025, mukaisia, ja rajoittamaton ajanjakso, jonka aikana jo markkinoille saatettuja tuotteita voidaan edelleen pitää kaupan. Siirtymäkausi on Euroopan unionin elintarvikepakkausmateriaaleja koskevan lainsäädännön tavanomaisen kauden mukainen.

III §

Tämä pykälä koskee määräyksen voimaantuloa. Voimaantuloon vaikuttavat muutosten määräajat.

Terveystä, hyvinvoinnista ja urheilusta vastaava valtiosihteeri

⁴ Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL 2011, L 12).

⁵ Komission asetus (EU) 2023/1442, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2023, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineiden hyväksynnän muutoksista ja uusien aineiden lisäämisestä (EUVL 2023, L 177).