

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

Il Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport,

visti l'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), e l'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento sulla legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo;

Decisione:

## **ARTICOLO I**

La parte A dell'allegato del regolamento sulla legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo è modificata come segue:

A

Nel capo 0, la sezione 0.5.1, lettera e) recita come segue:

e) Il rilascio di ammine aromatiche primarie da materiali o articoli fabbricati utilizzando isocianati aromatici o coloranti preparati mediante accoppiamento diazoico deve essere conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II, sezione 2, del regolamento (UE) n. 10/2011.

B

Nel capo I, la tabella I-1 è così modificata:

1. La sostanza «diisobutilftalato» con i relativi dati è sostituita da:

-	84-69-5	diisobutilftalato	0,6	(9)
---	---------	-------------------	-----	-----

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

2. Nella parte inferiore della tabella è aggiunta una nota così formulata:  
(9) Il LMS si applica alla somma di dibutil ftalato (DBP), diisobutilftalato (DIBP), benzil butil ftalato (BBP) e bis(2-etilesile)ftalato (DEHP), espressa in equivalenti DEHP utilizzando la seguente formula:  $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$ .

C

Il capo II è così modificato:

1. Nella sezione 1.2.2, lettera o), i termini «ftalato di benzile butile, contenente non più dell'1 % di dibenzilftalato;» sono sostituiti dai termini «benzil butil ftalato, contenente non più dell'1 % di dibenzilftalato;».
2. Nella sezione 1.3.3, la tabella è così modificata:
  - a. la sostanza «2,2-bis(4-idrossifenil)propano» con i relativi dati è sostituita da:

2,2-bis(4-idrossifenil)propano:	0,05
---------------------------------	------

- b. dopo la sostanza «1,2-benzisotiazolin-3-one» sono inseriti la sostanza seguente e i dati associati:

benzil butil ftalato:	0,6 <sup>2</sup>
-----------------------	------------------

- c. la sostanza «dibutil ftalato» con i relativi dati è sostituita da:

dibutil ftalato:	0,6 <sup>2</sup>
------------------	------------------

- d. la sostanza «bis(2-etilesile)ftalato» con i relativi dati è sostituita da:

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

bis(2-etilesile)ftalato:	0,6 <sup>2</sup>
--------------------------	------------------

e. la sostanza «diisobutilftalato» con i relativi dati è sostituita da:

diisobutilftalato:	0,6 <sup>2</sup>
--------------------	------------------

f. In fondo alla tabella è aggiunta una nota così formulata:

<sup>2</sup> Il LMS si applica alla somma di dibutil ftalato (DBP), diisobutilftalato (DIBP), benzil butil ftalato (BBP) e bis(2-etilesile)ftalato (DEHP), espressa in equivalenti DEHP utilizzando la seguente formula:  $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$ .

3. La sottosezione 1.3.5 è così modificata:

1.3.5 Il rilascio di ammine aromatiche primarie da materiali o articoli fabbricati utilizzando isocianati aromatici o coloranti preparati mediante accoppiamento diazoico deve essere conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II, sezione 2, del regolamento (UE) n. 10/2011.

4. Nella sezione 2.3.2, la tabella è modificata come segue:

a. «ammine aromatiche: NA» è sostituito da:  
«ammine aromatiche primarie: NA<sup>1</sup>».

b. In fondo alla tabella è aggiunta una nota così formulata:

<sup>1</sup> Espresse come anilina. Il limite di rilevazione è di 0,002 mg/kg di alimento o simulante alimentare.

5. Il paragrafo 2.3.4 recita come segue:

2.3.4. Il rilascio di ammine aromatiche primarie da materiali o articoli fabbricati utilizzando isocianati aromatici o coloranti preparati mediante

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

accoppiamento diazoico deve essere conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II, sezione 2, del regolamento (UE) n. 10/2011.

D

Il capo III è così modificato:

1. Nella sezione 4.2, la tabella è modificata come segue:

a. la sostanza «dibutil ftalato» con i relativi dati è sostituita da:

	dibutil ftalato		+	+		0,6 <sup>9</sup>
--	-----------------	--	---	---	--	------------------

b. La sostanza «bis(2-etilesile)ftalato» con i relativi dati è sostituita da:

	bis(2-etilesile)ftalato		+	+		0,6 <sup>9</sup>
--	-------------------------	--	---	---	--	------------------

c. Nella parte inferiore della tabella è aggiunta una nota così formulata:

<sup>9</sup> Il LMS per la somma di dibutil ftalato (DBP), diisobutilftalato (DIBP), benzil butil ftalato (BBP) e bis(2-etilesile)ftalato (DEHP), espressa in equivalenti DEHP utilizzando la seguente formula:  $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$

2. Nella sezione 5.7, la tabella con le note a piè di pagina è sostituita da:

	<b>LMS (mg/kg)</b>
--	--------------------

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

	<b>Categoria di prodotti di cui alla sezione 3.3</b>	
<b>sostanza/gruppo di sostanze</b>	<b>I</b>	<b>II</b>
Alluminio	1	1
6-amminoesano lattame	1,5 <sup>1</sup>	15
Ammine aromatiche primarie	NA <sup>1,2</sup>	NA <sup>2</sup>
benzotiazolo	0,05 <sup>1</sup>	0,5
ammina dibenzilica	0,05 <sup>1</sup>	0,5
mercaptani	NA <sup>1,3</sup>	NA <sup>3</sup>
zinco	5	5

<sup>1</sup> Per scopi pratici, si presume che per un bambino vengano utilizzate cinque tettarelle usa e getta al giorno. Il limite di migrazione specifica per tettarella è pertanto pari a un quinto del valore indicato nella tabella. Le tettarelle e i ciucci riutilizzabili sono soggetti alle disposizioni della parte B, capo I, sottosezione 4.2.1, paragrafo 5, e sottosezione 4.2.2, paragrafo 1, per l'esame degli articoli destinati a venire a contatto ripetuto con i prodotti alimentari.

<sup>2</sup> Il contenuto è espresso come anilina. Il limite di rilevazione è di 0,002 mg/kg di alimento o simulante alimentare.

<sup>3</sup> Il limite di rilevazione è di 0,05 mg/kg di alimento o simulante alimentare.

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

3. Il paragrafo 5.9 recita come segue:

5.9 Il rilascio di ammine aromatiche primarie da materiali o articoli fabbricati utilizzando isocianati aromatici o coloranti preparati mediante accoppiamento diazoico deve essere conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II, sezione 2, del regolamento (UE) n. 10/2011.

E

Il capo IV è così modificato:

1. La sezione 2.2, lettera g), punto 4, è così modificata:

- a. i termini «ftalato di benzile butile, contenente non più dell'1 % di dibenzilftalato;» sono sostituiti dai termini «benzil butil ftalato, contenente non più dell'1 % di dibenzilftalato;»;
- b. «diisodecil ftalato» è soppresso;
- c. è inserito quanto segue in ordine alfabetico:  
acido ftalico, diesteri con alcoli primari saturi C<sub>9</sub>-C<sub>11</sub> contenenti più del 90 % di C<sub>10</sub> (nn. CAS 0068515-49-1 e 0026761-40-0).

2. Nella sezione 4.3, la tabella con le note a piè di pagina è sostituita da:

<b>sostanza/gruppo di sostanze</b>	<b>LMS (mg/kg)</b>
ammine alifatiche primarie, totale:	3

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

ammine alifatiche secondarie:	NA <sup>1</sup>
solfonati di benzene alchil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> ), totale:	30
alluminio:	5
antimonio:	0,04
ammine aromatiche primarie:	NA <sup>2</sup>
arsenico:	0,002
bario:	1,2
1,2-benzisotiazolin-3-one:	30
benzil butil ftalato:	0,6 <sup>3</sup>
berillio:	0,01
etere bis(2-idrossietil) ed etandiolo, totale:	30
2,2-bis(4-idrossifenil)propano:	0,05
bismuto:	1
acido p-tert-butil benzoico:	0,1

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

cadmio:	0,005
cromo:	0,25
gruppi cianato o gruppi isocianato:	NA <sup>1</sup>
dibutil ftalato:	0,6 <sup>3</sup>
dicicloesil ftalato:	30
etere monoetilico di dietilenglicole e trietilenglicole	
bis(2-etilesile)ftalato:	0,6 <sup>3</sup>
epicloridrina:	QM = 1 mg/kg EP
Sostanze contenenti epossidici, diverse dagli oli di lino e di soia epossidati, in totale:	5 mg/kg in EP (come gruppo epossidico, MG = 43)
composti fenolici, totale:	15 (come fenolo)
o-fenilfenolo, sale sodico:	0,1
formaldeide ed esametenil-tetramina, totale:	15
esteri fosforici del polibutadiene epossidato	0,05



Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al  
benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ,  
che modifica il regolamento della legge sui prodotti di  
base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione  
all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e  
diverse modifiche tecniche

con gruppi idrossili terminali:	
acido ftalico, diesteri con alcoli primari saturi C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> contenenti più del 90 % di C <sub>10</sub>	1,8
etere monoetilico di glicole, totale:	30
ferro:	40
cobalto:	0,02
rame:	4
mercurio:	0,003
composti di litio, totale:	0,048 (come litio)
piombo:	0,01 <sup>4</sup>
manganese:	1,8
melamina:	2,5
molibdeno:	0,12
nicel:	0,14

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

perossidi:	NA <sup>1</sup>
2,4,7,9-tetrametil-5-decin-4,7-diolo, addotto di ossido di etilene:	0,05
tallio:	0,0001
stagno:	100 [salvo disposizione contraria del regolamento (UE) 2023/915] <sup>20</sup>
cloruro di toluensolfonile:	NA <sup>1</sup>
vanadio:	0,01
argento:	0,08
zinco:	5
zirconio:	2 <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Il termine «NA» significa «non rilevabile» [«niet aantoonbaar»] ed è equiparato, a fini pratici, a un valore non superiore a 0,05.

<sup>2</sup> Il contenuto è espresso come anilina. Il limite di rilevazione è di 0,002 mg/kg di alimento o simulante alimentare.

<sup>3</sup> Il LMS si applica alla somma di dibutil ftalato (DBP), diisobutilftalato (DIBP), benzil butil ftalato (BBP) e bis(2-etilesile)ftalato (DEHP), espressa in equivalenti DEHP utilizzando la seguente formula:  $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$ .

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

<sup>4</sup> Non applicabile alla banda stagnata utilizzata come imballaggio di prodotti alimentari

<sup>5</sup> Per i metalli passivati (eventualmente) a contatto con alimenti acidi, la conformità al LMS per lo zirconio deve essere dimostrata nell'alimento stesso o, in alternativa, in acido citrico all'1,5 %.

F

Il capo IX è così modificato:

1. Nella sezione 3.2, la tabella è modificata come segue:

a. la sostanza «ammine aromatiche» con i relativi dati è soppressa;

b. la sostanza «dibutil ftalato» con i relativi dati è sostituita da:

dibutil ftalato:	0,6 <sup>2</sup>
------------------	------------------

c. la sostanza «bis(2-etilesile)ftalato» con i relativi dati è sostituita da:

bis(2-etilesile)ftalato:	0,6 <sup>2</sup>
--------------------------	------------------

d. dopo la sostanza «melamina» sono inseriti la sostanza seguente e i dati associati:

ammine aromatiche primarie:	NA <sup>3</sup>
-----------------------------	-----------------

e. nella parte inferiore della tabella sono aggiunte due note, così formulate:

<sup>2</sup> Il LMS si applica alla somma di dibutil ftalato (DBP), diisobutilftalato (DIBP), benzil butil ftalato (BBP) e bis(2-etilesile)ftalato (DEHP), espressa

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

in equivalenti DEHP utilizzando la seguente formula:  $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$ .

<sup>3</sup> Il contenuto è espresso come anilina. Il limite di rilevazione è di 0,002 mg/kg di alimento o simulante alimentare.

2. Il paragrafo 3,4 recita come segue:
  - 3.4. Il rilascio di ammine aromatiche primarie da materiali o articoli fabbricati utilizzando isocianati aromatici o coloranti preparati mediante accoppiamento diazoico deve essere conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II, sezione 2, del regolamento (UE) n. 10/2011.

G

Il capo X è così modificato:

1. La sezione 3, lettera a), è così modificata:
  - a. dopo la sostanza «1,2-bis(trietossisilil)etano», è inserita la sostanza seguente:  
2-butil-2-etil-1,3-propandiolo;
  - b. «N-(1,1-dimetil-3-ossobutil)acrilamide, CAS 2873-97-4;», da utilizzare solo come comonomero nei copolimeri acrilici, per indurre gruppi cheto laterali reticolati con diidrazide dell'acido adipico, nei rivestimenti su materie plastiche e non a diretto contatto con gli alimenti;» è sostituito da «N-(1,1-dimetil -3-ossobutil)acrilamide, CAS 2873-97-4;».
2. Nella sezione 3, lettera k), termini «ftalato di benzile butile, contenente non più dell'1 % di dibenzilftalato;» sono sostituiti dai termini «benzil butil ftalato, contenente non più dell'1 % di dibenzilftalato;».

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

3. Nella sezione 9, lettera a), i termini «conformemente alla sezione 7, lettera c), del presente capo» sono sostituiti da «nitruro di cromo (n. CAS 24094-93-7 o 12053-27-0), in rivestimenti a base di nitruro di cromo ottenuti per deposizione fisica in fase di vapore (PVD); altre sostanze: conformemente alla sezione 7, lettera c), del presente capo».

4. La sezione 12.3 è così modificata:

- a. dopo la sostanza «acido terz-butilbenzoico», sono inserite le sostanze seguenti e i dati associati:

benzil butil ftalato:	0,6 <sup>5</sup>
2-butyl-2-etil-1,3-propandiolo:	5

- b. dopo la sostanza «5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one» sono inseriti la seguente sostanza e i dati associati:

Composti del cromo	0,1 (come cromo)
--------------------	------------------

- c. la sostanza «dibutil ftalato» con i relativi dati è sostituita da:

dibutil ftalato:	0,6 <sup>5</sup>
------------------	------------------

- d. dopo la sostanza «dibutil ftalato», sono inseriti la sostanza seguente e i dati associati:

bis(2-etilesile)ftalato:	0,6 <sup>5</sup>
--------------------------	------------------

- e. la sostanza «diisobutilftalato» con i relativi dati è sostituita da:

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

diisobutilftalato:	0,6 <sup>5</sup>
--------------------	------------------

f. In fondo alla tabella è aggiunta una nota così formulata:

<sup>5</sup> Il LMS di 0,6 mg/kg si applica alla somma di dibutil ftalato (DBP), diisobutilftalato (DIBP), benzil butil ftalato (BBP) e bis(2-etilesile)ftalato (DEHP), espressa in equivalenti DEHP utilizzando la seguente formula:  
 $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$ .

5. Il paragrafo 12,6 recita come segue:

12.6. Il rilascio di ammine aromatiche primarie da materiali o articoli fabbricati utilizzando isocianati aromatici o coloranti preparati mediante accoppiamento diazoico deve essere conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II, sezione 2, del regolamento (UE) n. 10/2011.

H

Nel capo XII, sezione 2, la tabella XII-1 è così modificata:

1. La sostanza «dibutil ftalato» con i relativi dati è sostituita da:

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

2. La sostanza «bis(2-etilesile)ftalato» con i relativi dati è sostituita da:

283	74640	117-81-7	bis(2-etilesile)ftalato	0,6	(1)(2)
-----	-------	----------	-------------------------	-----	--------

3. Nella parte inferiore della tabella è aggiunta una nota così formulata:

(2) Il LMS si applica alla somma di dibutil ftalato (DBP), diisobutilftalato (DIBP),

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Ministero della Salute, del  
benessere e dello sport

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport del ..... 2025, .....-WJZ, che modifica il regolamento della legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo in relazione all'aggiunta di sostanze alla parte A dell'allegato e diverse modifiche tecniche

benzil butil ftalato (BBP) e bis(2-etilesile)ftalato (DEHP), espressa in equivalenti DEHP utilizzando la seguente formula:  $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$ .

## **ARTICOLO II**

Gli imballaggi e i prodotti di consumo conformi al regolamento sulla legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo, nella versione del 30 giugno 2025, e immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2026, possono essere commercializzati fino a esaurimento delle scorte.

## **ARTICOLO III**

Il presente regolamento entra in vigore il 1° luglio 2025.

Il presente regolamento e la nota esplicativa sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale.

Il Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport,

## NOTE ESPLICATIVE

### I. Osservazioni generali

#### 1. Introduzione

Scopo del presente regolamento è aggiungere nuove sostanze alla parte A dell'allegato del regolamento sulla legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo, richieste negli ultimi mesi dalle parti interessate e valutate dal comitato neerlandese per la valutazione della sicurezza dei materiali a contatto con gli alimenti (di seguito: NCbvv). Il NCbvv effettua le valutazioni dei rischi per le autorizzazioni nazionali ai sensi del decreto sulla legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo per conto del ministro della Salute, del benessere e dello sport.

Sulla base delle valutazioni del rischio effettuate, la NCbvv ha informato che alcune sostanze potevano essere autorizzate e a quali condizioni ciò poteva accadere. Le valutazioni NCbvv sono rese pubbliche per impostazione predefinita. A tal fine, le valutazioni pertinenti sono pubblicate sul sito web dell'Istituto nazionale per la sanità pubblica e l'ambiente ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)).

Inoltre sono state apportate diverse modifiche e correzioni tecniche e il limite di migrazione specifica (di seguito: LMS) di una serie di sostanze è stato allineato al LMS applicabile nel regolamento (UE) n. 10/2011<sup>1</sup>. In alcune tabelle sono state apportate diverse modifiche alle sostanze e alle note a piè di pagina. Per motivi di leggibilità, tali tabelle sono state sostituite nella loro interezza.

#### 2. Consultazione

Il progetto di regolamento è stato presentato ai partecipanti alla consultazione periodica sulla legge sui prodotti di base<sup>2</sup>. Tale consultazione ha portato a un adeguamento del progetto per allineare i LMS di dibutil ftalato (DBP), diisobutilftalato (DIBP), benzil butil ftalato (BBP) e bis(2-eterilesile)ftalato (DEHP) e le disposizioni relative all'assenza di ammine aromatiche primarie alle disposizioni del regolamento (UE) n. 10/2011.

#### 3. Notifica

Il presente progetto di regolamento è stato trasmesso alla Commissione europea a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535<sup>3</sup>. La notifica alla Commissione europea è obbligatoria, in quanto l'articolo I del presente regolamento contiene le disposizioni tecniche definite dalla direttiva (UE) 2015/1535. In risposta a questa notifica **da specificare**

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU 2011, L 12).

<sup>2</sup> Alla ROW partecipano rappresentanti dell'industria e del commercio, dei consumatori, dei ministeri competenti e dell'Autorità olandese per la sicurezza degli alimenti e dei prodotti di consumo (NVWA).

<sup>3</sup> Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione) (GU 2015, L 241).



#### **4. Conseguenze per l'onere normativo e l'impatto finanziario**

Il presente regolamento non incide sugli oneri amministrativi per i cittadini e le imprese. Non vi sono costi di informazione. I costi di conformità sono limitati. In alcuni casi, il limite di migrazione specifica delle sostanze è inasprito per motivi di sicurezza alimentare. In tali casi, le imprese dovranno verificare se i loro prodotti sono ancora conformi alla legislazione e, se necessario, adattarli alle nuove prescrizioni.

La comunità imprenditoriale ha presentato domande di autorizzazione per talune sostanze contenute negli imballaggi e nei prodotti di consumo. Il regolamento prevede l'aggiunta di sostanze a vari capi della parte A dell'allegato del regolamento sulla legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo. Con la loro aggiunta, la comunità imprenditoriale può utilizzare queste sostanze. Ciò avrà un impatto positivo sulle imprese.

I costi per le imprese sono moderati anche perché vi è un ragionevole periodo transitorio durante il quale i prodotti che sono già stati immessi sul mercato nella forma in questione possono ancora essere immessi sul mercato dopo l'entrata in vigore.

Il comitato consultivo olandese sugli oneri normativi (ATR) non ha selezionato il fascicolo per un parere formale, in quanto non ha un impatto significativo sugli oneri normativi.

#### **5. Applicabilità e fattibilità**

Il presente progetto di regolamento è stato presentato all'Autorità olandese per la sicurezza degli alimenti e dei prodotti di consumo (di seguito: NVWA) al fine di valutare le possibili conseguenze per l'applicabilità e la fattibilità. L'NVWA ritiene che le modifiche proposte siano applicabili, fattibili e a prova di frode. Inoltre l'NVWA osserva che al capo I manca il LMS per il dibutil ftalato (DBP). Per analogia con il LMS per il diisobutilftalato (DIBP), esso dovrebbe avere un valore di 0,6 per la somma ponderata di DBP, DIBP, BBP e DEHP. L'NVWA sottolinea giustamente che tale LMS si applica anche se è presente solo il dibutil ftalato, ma l'inclusione del LMS per il dibutil ftalato nel capo I è superflua, in quanto in tal caso si applica il relativo LMS di cui al regolamento (UE) n. 10/2011. Si può pertanto omettere un adattamento del testo.

## **II. Note esplicative articolo per articolo**

### *Articolo I*

#### *Modifiche sostanziali basate sulle valutazioni del fascicolo da parte del NCbvv*

Due sostanze sono aggiunte al capo X (rivestimenti) della parte A dell'allegato del regolamento sulla legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo (di seguito: WVG). Inoltre le condizioni d'uso di una sostanza sono modificate. A tal fine, i richiedenti che hanno chiesto l'autorizzazione di tali sostanze hanno presentato un fascicolo. La valutazione dei fascicoli porta all'inclusione di tali sostanze con restrizioni corrispondenti o all'adeguamento delle restrizioni elencate.

Nel capo X (rivestimenti), sezione 3, lettera a) (monomeri), della parte A dell'allegato del WVG, sono apportati i seguenti adeguamenti sulla base delle valutazioni del NCbvv:

- Viene aggiunta una sostanza (2-butil-2-etil-1,3-propandiolo), da utilizzare per rivestimenti in poliestere su metallo.
- Le condizioni d'uso di una sostanza (N-(1,1-dimetil-3-ossobutil)acrilamide) sono estese.

Inoltre la sezione 9 dello stesso capo autorizza una nuova sostanza (nitrato di cromo) utilizzata per rivestire utensili metallici.

### *Rettifiche e chiarimenti*

Il WVG ha rivelato diversi valori massimi di migrazione per i plastificanti dibutil ftalato e diisobutilftalato in luoghi diversi. Il regolamento europeo sulla materia plastica<sup>4</sup>, dopo la modifica dell'11 luglio 2023<sup>5</sup>, applica una somma ponderata del LMS di 0,6 mg/kg di alimento per il dibutil ftalato (DBP), il diisobutilftalato (DIBP), il benzil butil ftalato (BBP) e il bis(2-etilesile)ftalato (DEHP). Questo limite è stato ora adottato in tutti i punti del WVG in cui è menzionata una di queste sostanze.

La sostanza «2,2-bis(4-idrossifenil)propano» (meglio nota come bisfenolo A, BPA) ha applicazioni nelle materie plastiche e nei rivestimenti. Nel 2018, la normativa europea ha ridotto il LMS del BPA nelle materie plastiche e nei rivestimenti. Tale LMS ridotto dovrebbe applicarsi anche ai materiali disciplinati dal WVG. Il presente regolamento garantisce che il LMS per tale sostanza nel WVG sia allineato a quello della normativa europea. In caso di modifica della legislazione europea sull'uso e il LMS del BPA e di sostanze simili prima della pubblicazione del presente regolamento, il presente regolamento di modifica è adattato in modo che il regolamento sulla legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo rimanga in linea con la legislazione europea.

### *Articolo II*

L'articolo II prevede un periodo transitorio. Il periodo transitorio si compone di due parti: un periodo di 6 mesi (fino al 1<sup>o</sup> dicembre 2026) durante il quale gli imballaggi e i prodotti di consumo conformi al WVG nella versione del 30 giugno 2025 possono continuare a essere immessi sul mercato e un periodo illimitato durante il quale i prodotti già immessi sul mercato possono continuare a essere commercializzati. Tale periodo transitorio è in linea con il consueto periodo previsto dalla normativa dell'Unione europea sui materiali a contatto con gli alimenti.

### *Articolo III*

Il presente articolo disciplina l'entrata in vigore del regolamento. L'entrata in vigore dipenderà dalle date fissate per le modifiche.

Il Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo sport,

<sup>4</sup> Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU 2011, L 12).

<sup>5</sup> Regolamento (UE) 2023/1442 della Commissione, dell'11 luglio 2023, che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per quanto riguarda le modifiche delle autorizzazioni delle sostanze e l'aggiunta di nuove sostanze (GU 2023, L 177).