

Ministero della Salute, del
benessere e dello sport

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al
benessere e allo sport del 2025, numero di riferimento
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

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

Il capitolo IV della parte A dell'allegato del regolamento relativo all'imballaggio e ai
prodotti di consumo della legge sui prodotti di base è così modificato:

1. il punto 3, lettera a), è così modificato:

- a. "acido adipico diidrazide, CAS 1071-93-8; da utilizzare solo come
reticolante nei copolimeri acrilici con gruppi chetonici laterali nei
rivestimenti su materie plastiche e non a contatto diretto con i prodotti
alimentari;" è sostituito da "acido adipico diidrazide, CAS 1071-93-8; da
non utilizzare nei rivestimenti a contatto diretto con alimenti acidi;".
- b. Prima della sostanza "acido stirene solfonico e sali di ammonio, di potassio e
di sodio" è inserita la sostanza seguente:

prodotti di reazione di propilenimina con omopolimero di 1,6-diisocianato-
esano, bloccato con butil glicidil etere e monometossi polietilenglicole, CAS
2416007-57-1;

2. al punto 7, lettera c), dopo "polimeri epossidici, conformemente al capitolo XII e
al capitolo IV, punto 2.2g.1"; è inserita la seguente sostanza con i dati
associati:

prodotti di reazione di propilenimina con omopolimero di 1.6-diisocianato-
esano, bloccato con butil glicidil etere e monometossi polietilenglicole, CAS
2416007-57-1;

Ministero della Salute, del
benessere e dello sport

Regolamento del Segretario di Stato alla Salute, al
benessere e allo sport del 2025, numero di riferimento
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

3. il punto 12.3 è così modificato:

a. la sostanza "diisobutilftalato" con i relativi dati è sostituita da:

acido adipico diidrazide:	5
---------------------------	---

b. dopo "composti di ammonio quaternario, totale: 0,5", è inserita la seguente
sostanza con le voci corrispondenti:

prodotti di reazione di propilenmina con omopolimero di 1,6-diisocianato-esano, bloccato con butil glicidil etere e monomotossi polietilenglicole, CAS 2416007- 57-1:	0,05
--	------

Articolo II

La presente ordinanza entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella
Gazzetta ufficiale del Regno dei Paesi Bassi.

Il presente decreto e le relative note esplicative sono pubblicati nella Gazzetta
ufficiale del governo.

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

Nota esplicativa

I. Osservazioni generali

1. Introduzione

Scopo del presente decreto 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 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 Segretario di Stato alla Salute, al benessere e allo 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).

2. Consultazione

Il progetto del presente decreto è stato presentato ai partecipanti durante la consultazione in materia di legge sui prodotti di base¹. La consultazione non ha dato luogo a osservazioni di merito.

3. Notifica

Il presente progetto di decreto è stato trasmesso alla Commissione europea a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535². La notifica alla Commissione europea è obbligatoria, in quanto l'articolo I del presente decreto contiene le disposizioni tecniche definite dalla direttiva (UE) 2015/1535. In risposta a questa notifica **da specificare**

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. Non vi sono costi di conformità. La comunità imprenditoriale ha presentato domande di autorizzazione per talune sostanze contenute negli imballaggi e nei prodotti di consumo. Il presente decreto prevede, tra l'altro, l'aggiunta (e l'espansione di condizioni) 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.

Il comitato consultivo olandese sugli oneri normativi (ATR) non ha selezionato il

¹ 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).

² 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).

fascicolo per un parere formale in quanto, ad eccezione dei minori costi di informazione a tantum, non è escluso che abbia conseguenze sostanziali per l'onere normativo.

5. Applicabilità e fattibilità

Il presente progetto di decreto 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 ha concluso che il regime è applicabile, fattibile e a prova di frode. È stata adottata una proposta testuale dell'NVWA. L'NVWA ha inoltre chiesto di specificare più chiaramente quali prodotti di reazione sono interessati (invece di menzionare un unico numero CAS). In consultazione con l'NVWA e l'NCBvV, si è deciso di non modificare l'indicazione dei prodotti di reazione. La futura autorizzazione delle sostanze valuterà come evitare possibili confusioni.

I costi di sviluppo dichiarati dall'NVWA sono presi in considerazione nella valutazione più ampia dei compiti che l'NVWA deve svolgere.

II. Note esplicative per singoli articoli

Articolo I

Modifiche sostanziali basate sulle valutazioni del fascicolo da parte del NCBvV

Una sostanza è aggiunta 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 tale sostanza hanno presentato un fascicolo. La valutazione dei fascicoli porta all'inclusione di tale sostanza con restrizioni corrispondenti o all'adeguamento della restrizione elencata.

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 (gruppo) (prodotti di reazione di propilenimina con omopolimero di 1,6-diisocianato-esano, bloccato con butil glicidil etere e monometossipolietilenglicole), da utilizzare come legante per i rivestimenti.
- Le condizioni d'uso di una sostanza (diidrazide dell'acido adipico) sono ampliate.

Articolo II

Il presente articolo disciplina l'entrata in vigore del decreto. L'entrata in vigore non è associata ai momenti di cambiamento prefissati, ma, visti gli effetti positivi sulle imprese, entra in vigore quanto prima.

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