

Regolamento del ministro per l'assistenza medica del  
, -WJZ, recante modifica del regolamento sui  
prodotti di base relativo agli imballaggi e ai prodotti di  
consumo in relazione alla decisione del Comitato dei  
ministri del Benelux sui materiali e gli oggetti in metallo e  
lega destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Il ministro per l'Assistenza medica,

Visti:

- la decisione del Comitato dei ministri del Benelux sui materiali e gli oggetti di metallo e lega destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (M (2022) 12);
- Articolo 3, paragrafo 1, lettera a), e articolo 4, paragrafo 1, del decreto relativo agli imballaggi e ai prodotti di consumo della legge sui prodotti di base;

decreta quanto segue:

## **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:

A

Sezione 1. La descrizione è sostituita dalla seguente:

### **1. Descrizione**

1.1. Nel presente regolamento si applicano i termini e le definizioni seguenti:

*lega*: un materiale metallico, omogeneo su scala macroscopica, costituito da due o più elementi combinati in modo da non poter essere facilmente separati con mezzi meccanici;

*metalli*: sostanze caratterizzate dalle seguenti proprietà fisico-chimiche in forma solida:

- a. riflettività responsabile della caratteristica lucentezza metallica;
- b. conduttività elettrica;
- c. conduttività termica;
- d. proprietà meccaniche quali la resistenza e la duttilità.

1.2. Il presente capitolo si applica agli imballaggi e ai prodotti di consumo costituiti interamente o parzialmente da metalli o leghe, anche rivestiti.

Regolamento del ministro per l'assistenza medica del  
, -WJZ, recante modifica del regolamento sui  
prodotti di base relativo agli imballaggi e ai prodotti di  
consumo in relazione alla decisione del Comitato dei  
ministri del Benelux sui materiali e gli oggetti in metallo e  
lega destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

B

Sezione 4. I requisiti per il prodotto finale sono modificati come segue:

1. Nella tabella di cui al punto 4.3.:

- a. "arsenico: 0.01" è sostituito da "arsenico: 0.002";
- b. "cadmio: 0.01" è sostituito da "cadmio: 0.005";
- c. "cromo: 0.1" è sostituito da "cromo: 0.25";
- d. "cobalto: 0.05" è sostituito da "cobalto: 0.02";
- e. "rame: 5" è sostituito da "rame: 4";
- f. "composti del litio, totale: 0.6 (come litio)" è sostituita da "composti del litio, totale: 0.048 (come litio)";
- g. "manganese: 0.6" è sostituito da "manganese: 1.8";
- h. "vanadio: 0.05" è sostituito da "vanadio: 0.01";
- i. sono aggiunte le seguenti sostanze con LMS associato (mg/kg):

bario:	1,2
berillio:	0,01
ferro:	40
mercurio:	0,003
molibdeno:	0,12
tallio:	0,0001
stagno:	100 [salvo disposizione contraria del regolamento (CE) n. 1881/2006]
argento:	0,08

2. La sezione 4.5. è soppressa, rinumerando le sezioni da 4.6 a 4.9 come da 4.5 a 4.8.

3. È aggiunta una nuova sezione che recita:

4.9. La conformità dei materiali e degli oggetti è dimostrata dall'operatore mediante una dichiarazione scritta a norma dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e della parte A, capitolo 0, sezione 0.9, dell'allegato.

## Articolo II

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione della Gazzetta ufficiale in cui è pubblicato.

Regolamento del ministro per l'assistenza medica del  
, -WJZ, recante modifica del regolamento sui  
prodotti di base relativo agli imballaggi e ai prodotti di  
consumo in relazione alla decisione del Comitato dei  
ministri del Benelux sui materiali e gli oggetti in metallo e  
lega destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Il presente regolamento e le note esplicative sono pubblicati nella Gazzetta  
ufficiale.

Il Ministro dell'assistenza medica,

## **NOTE ESPLICATIVE**

### **I. Osservazioni generali**

#### **1. Introduzione**

La risoluzione CM/Res(2013)9 del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa, dell'11 giugno 2013, sui metalli e le leghe utilizzati nei materiali e negli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (di seguito: risoluzione) mira ad armonizzare i requisiti nazionali sui materiali a contatto con i prodotti alimentari al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica. La presente risoluzione invita gli Stati membri del Consiglio d'Europa ad adottare misure legislative o di altro tipo conformemente ai principi e agli orientamenti stabiliti nella risoluzione.

Con la decisione del Comitato dei ministri del Benelux sui materiali e gli oggetti di metallo e lega destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari [M (2022) 12] (di seguito: decisione del Benelux), i paesi del Benelux intendono attuare congiuntamente la risoluzione, nel quadro del diritto europeo per l'immissione sul mercato dell'Unione europea di materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Ciò armonizza i requisiti da applicare nei tre paesi. Di conseguenza, viene sempre garantito lo stesso livello elevato di tutela della salute pubblica in tutto il Benelux e il mercato interno del Benelux è ulteriormente approfondito, dal momento che la libera circolazione delle merci di cui trattasi non può in alcun modo essere ostacolata da prescrizioni nazionali divergenti al riguardo.

Nei Paesi Bassi erano già in vigore prescrizioni giuridiche per questi materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti. Il regolamento garantisce che, ove necessario, i requisiti sono allineati alla decisione del Benelux.

#### **2. Consultazione**

Il presente progetto di regolamento è stato presentato ai partecipanti alla consultazione periodica sulla legge sui prodotti di base<sup>1</sup>. La consultazione non ha dato luogo ad alcuna osservazione di merito.

#### **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>2</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 **PM**.

#### **4. Impatto a livello di oneri normativi**

---

<sup>1</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>2</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) (PbEU 2015, L 241).

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 bassi. In alcuni casi, il limite specifico di migrazione (di seguito: LMS) delle sostanze è inasprito; In tali casi, le imprese devono verificare se i loro prodotti sono ancora conformi alla legislazione e, se necessario, adattarli alle nuove prescrizioni. Per una serie di sostanze, il LMS deve essere esteso. Il presente regolamento armonizza la legislazione dei paesi del Benelux, facilitando in tal modo gli scambi con gli altri paesi del Benelux.

Il comitato consultivo sugli oneri normativi **PM**

## 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. La NVWA **PM**

## II. Note esplicative articolo per articolo

### Articolo 1

La tabella seguente illustra le modalità di attuazione della decisione del Benelux nel regolamento sui prodotti di base relativo agli imballaggi e ai prodotti di consumo.

Disposizione della decisione del Benelux	Disposizione di cui alla parte A dell'allegato del regolamento relativo alla legge sui prodotti di base sugli imballaggi e i prodotti di consumo e	Descrizione dello spazio politico	Spiegazione della scelta nel riempire lo spazio politico
Articolo 1	Capitolo IV, sezione 1.1. Capitolo 0, sezione 0.5.1, lettera a)		
Articolo 2	Capitolo IV, sezione 1.2. Articolo 1 del decreto sulle merci relativo agli imballaggi e ai prodotti di consumo		
Articolo 3	Articolo 2, paragrafo 3, del decreto relativo agli imballaggi e ai prodotti di consumo della legge sui prodotti di base		
Articolo 4 e capitolo 1 dell'allegato	Capitolo IV, tabella nella sezione 4.3. Capitolo 0, sezione 0.4.2, lettera e)		
Articolo 5	Capitolo 0, sezioni 0.3, lettera e), e 0.7., paragrafo 4		
Articolo 6	Nessuna attuazione	Spazio politico per	Spazio politico non utilizzato

		richiedere un'etichettatura o un simbolo speciali	
Articolo 7	Capitolo IV, sezione 4.10.		
Articolo 8	Articolo 13 quinquies della legge sui prodotti di base		
Articolo 9	Nomina di funzionari incaricati del controllo dell'autorità per la sicurezza dei prodotti alimentari e dei prodotti di consumo a norma dell'articolo 25 della legge sui prodotti di base		
Articolo 10	Non richiede alcuna attuazione		

*Articolo I, sezione B, paragrafo 2*

La sezione 4.5. può essere soppressa in quanto lo stagno è incluso nella tabella di cui alla sezione 4.3.

*Articolo II*

In relazione all'articolo 10, paragrafo 2, della decisione del Benelux, il presente regolamento entra in vigore immediatamente il giorno dopo la pubblicazione.

Il ministro per l'Assistenza medica,