

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

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**

Partea A din anexa la Regulamentul privind ambalajele și articolele de consum din  
Legea privind produsele de bază se modifică după cum urmează:

A

În capitolul 0, secțiunea 0.5.1 litera (e) are următoarea formulare:

(e) Eliberarea aminelor aromatice primare din materiale sau obiecte fabricate  
folosind izocianați aromatici sau coloranți preparați prin cuplare diazoică trebuie să  
respecte cerințele stabilite în secțiunea 2 din anexa II la Regulamentul (UE) nr.  
10/2011.

B

La capitolul I, tabelul I-1 se modifică după cum urmează:

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

-	84-69-5	ftalat de di-izobutil	0,6	(9)
---	---------	-----------------------	-----	-----

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

2. Se adaugă o notă în partea de jos a tabelului, după cum urmează:  
(9) LSM se aplică sumei dintre ftalatul de dibutil (DBP), ftalatul de di-izobutil (DIBP), ftalatul de benzil butil (BBP) și ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP), exprimată în echivalenți DEHP utilizând următoarea formulă:  $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$ .

C

Capitolul II se modifică după cum urmează:

1. La punctul 1.2.2 litera (o), „ftalat de butil benzil, care nu conține mai mult de 1 % ftalat de dibenzil;” se înlocuiește cu „ftalat de benzil butil, care nu conține mai mult de 1 % ftalat de dibenzil;”.
2. În secțiunea 1.3.3, tabelul se modifică după cum urmează:  
(a) substanța „2,2-bis(4-hidroxifenil) propan” împreună cu datele asociate se înlocuiește cu:

2,2-bis(4-hidroxifenil) propan:	0,05
---------------------------------	------

- (b) după substanța „1,2-benzizotiazolin-3-onă”, se introduc următoarea substanță și datele asociate:

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

- (c) substanța „ftalat de dibutil” cu date asociate se înlocuiește cu:

ftalat de dibutil:	0,6 <sup>2</sup>
--------------------	------------------

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

(d) substanța „ftalat de di(2-etilhexil)” împreună cu datele asociate se  
înlocuiește cu:

ftalat de di(2-etilhexil):	0,6 <sup>2</sup>
----------------------------	------------------

(e) substanța „ftalat de di-izobutil” cu date asociate se înlocuiește cu:

ftalat de di-izobutil:	0,6 <sup>2</sup>
------------------------	------------------

(f) se adaugă o notă în partea de jos a tabelului, cu următoarea formulare:  
<sup>2</sup> LSM se aplică sumei dintre ftalatul de dibutil (DBP), ftalatul de di-izobutil  
(DIBP), ftalatul de benzil butil (BBP) și ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP),  
exprimată în echivalenți DEHP utilizând următoarea formulă:  $DBP*5 +$   
 $DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$ .

3. Subsecțiunea 1.3.5 are următoarea formulare:

1.3.5 Eliberarea de amine aromatice primare din materiale sau obiecte  
fabricate utilizând izocianați aromatici sau coloranți preparați prin  
cuplare diazică trebuie să respecte cerințele stabilite în secțiunea 2  
din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

4. În secțiunea 2.3.2, tabelul se modifică după cum urmează:

a. „amine aromatice: NA” se înlocuiește cu  
„amine aromatice primare: NA<sup>1</sup>”.

(b) se adaugă o notă în partea de jos a tabelului, cu următoarea formulare:  
<sup>1</sup> Exprimată ca anilină. Limita de detecție este de 0,002 mg/kg de aliment  
sau simulant alimentar.

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

5. Punctul 2.3.4 are următoarea formulare:

2.3.4. Eliberarea de amine aromatice primare din materiale sau obiecte  
fabricate utilizând izocianați aromatici sau coloranți preparați prin  
cuplare diazică trebuie să respecte cerințele stabilite în secțiunea 2  
din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

D

Capitolul III se modifică după cum urmează:

1. În secțiunea 4.2, tabelul se modifică după cum urmează:

(a) substanța „ftalat de dibutil” cu datele asociate se înlocuiește cu:

	ftalat de dibutil		+	+		0,6 <sup>9</sup>
--	-------------------	--	---	---	--	------------------

b. Substanța „di(2-etilhexil) ftalat” împreună cu datele asociate se înlocuiește  
cu:

	ftalat de di(2-etilhexil)		+	+		0,6 <sup>9</sup>
--	---------------------------	--	---	---	--	------------------

c. Se adaugă o notă în partea de jos a tabelului, după cum urmează:

<sup>9</sup> LSM pentru suma dintre ftalatul de dibutil (DBP), ftalatul de di-izobutil  
(DIBP), ftalatul de benzil butil (BBP) și ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP),  
exprimată în echivalenți DEHP utilizând următoarea formulă:  $DBP*5 +$   
 $DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$

2. În secțiunea 5.7, tabelul cu notele de subsol se înlocuiește cu:

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

	<b>SML (mg/kg)</b>	
	<b>Categoria de produse menționată în secțiunea 3.3</b>	
<b>substanță/grup de substanțe</b>	<b>I</b>	<b>II</b>
aluminiu	1	1
6-aminohexan lactam	1,5 <sup>1</sup>	15
Amine aromatice primare	NA <sup>1,2</sup>	NA <sup>2</sup>
benzotiazol	0,05 <sup>1</sup>	0,5
dibenzilamină	0,05 <sup>1</sup>	0,5
mercaptani	NA <sup>1,3</sup>	NA <sup>3</sup>
zinc	5	5

<sup>1</sup> În scopuri practice, se presupune că cinci tetine de unică folosință pe zi sunt utilizate pentru un copil. Limita de migrare specifică per tetină este, prin urmare, o cincime din valoarea dată în tabel. Tetinele și suzele reutilizabile fac obiectul dispozițiilor din partea B, capitolul I, subsecțiunea 4.2.1 alineatul (5) și subsecțiunea 4.2.2 alineatul (1), pentru examinarea articolelor destinate

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

să vină în contact repetat cu produsele alimentare.

<sup>2</sup> Conținutul este exprimat ca anilină. Limita de detecție este de 0,002 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.

<sup>3</sup> Limita de detecție este de 0,05 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.

3. Alineatul (5.9) are următoarea formulare:

5.9 Eliberarea de amine aromatice primare din materiale sau obiecte fabricate utilizând izocianați aromatici sau coloranți preparați prin cuplare diazoică trebuie să respecte cerințele stabilite în secțiunea 2 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

E

Capitolul IV se modifică după cum urmează:

1. Secțiunea 2.2 litera (g) punctul 4 se modifică după cum urmează:

a. „ftalat de butil benzil, care nu conține mai mult de 1 % ftalat de dibenzil;” se înlocuiește cu „ftalat de benzil butil, care nu conține mai mult de 1 % ftalat de dibenzil;”;

b. „ftalat de diizodecil” se elimină;

c. se introduce următorul text în ordine alfabetică:  
diesteri ai acidului ftalic cu alcoolii primari saturați C<sub>9</sub>-C<sub>11</sub> care conțin mai mult de 90 % C<sub>10</sub> (nr. CAS 0068515-49-1 și 0026761-40-0);

2. În secțiunea 4.3, tabelul cu notele de subsol se înlocuiește cu:

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

<b>substanță/grup de substanțe</b>	<b>SML (mg/kg)</b>
amine alifatic primare, total:	3
amine alifatic secundare:	NA <sup>1</sup>
alchil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> ) benzen sulfonat, total:	30
aluminu	5
antimoniu	0,04
Amine aromatice primare	NA <sup>2</sup>
arsenic	0,002
bariu:	1.2
1,2-benzizotiazolin-3-onă:	30
ftalat de butil benzil:	0,6 <sup>3</sup>
beriliu:	0,01
eter bis(2-hidroxietyl) și etandiol, total:	30
2,2-bis(4-hidroxifenil) propan:	0,05

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

bismut:	1
acid p-terț-butil benzoic:	0,1
cadmiu:	0,005
crom:	0,25
grupuri de cianat sau grupuri de izocianat:	NA <sup>1</sup>
ftalat de dibutil:	0,6 <sup>3</sup>
ftalat de dicitlohexil:	30
dietilenglicol monoetil eter și trietilen-	
ftalat de di(2-etilhexil):	0,6 <sup>3</sup>
epiclorhidrină:	QM = 1 mg/kg EP
Substanțe care conțin epoxi, altele decât uleiurile de in și de soia epoxidate, în total:	5 mg/kg în EP (ca grup epoxi, MG = 43)
compuși fenolici, total:	15 (ca fenol)
o-fenilfenol, sare de sodiu:	0,1



Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

formaldehidă și hexametilentetramină, total:	15
esteri fosforici ai polibutadienei epoxidate cu grupe hidroxil terminale:	0,05
diesteri ai acidului ftalic cu alcooli primari saturați C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> care conțin mai mult de 90 % C <sub>10</sub>	1,8
glicol monoetil eter, total:	30
fier:	40
cobalt:	0,02
cupru	4
mercur:	0,003
compuși ai litiului, total:	0,048 (ca litiu)";
plumb:	0,01 <sup>4</sup>
mangan:	1,8
melamină:	2,5

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

molibden:	0,12
nichel:	0,14
peroxizi:	NA <sup>1</sup>
2,4,7,9-tetrametil-5-decin-4,7-diol, aduct de oxid de etilenă:	0,05
taliu:	0,0001
staniu:	100 (cu excepția cazului în care se prevede altfel în Regulamentul (UE) 2023/915) <sup>20</sup>
clorură de toluen-sulfonil:	NA <sup>1</sup>
vanadiu:	0,01
argint:	0,08
zinc:	5
zirconiu:	2 <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Termenul „NA” înseamnă nedetectabil [„niet aantoonbaar”] și este echivalat în scopuri practice cu o valoare de maximum 0,05.

<sup>2</sup> Conținutul este exprimat ca anilină. Limita de detecție este de 0,002 mg/kg de

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

aliment sau simulant alimentar.

<sup>3</sup> LSM se aplică sumei dintre ftalatul de dibutil (DBP), ftalatul de di-izobutil (DIBP), ftalatul de benzil butil (BBP) și ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP), exprimată în echivalenți DEHP utilizând următoarea formulă:  $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$ .

<sup>4</sup> Nu se aplică tablei cositorite utilizate pentru ambalarea produselor alimentare

<sup>5</sup> Pentru metalele pasivate care (pot) veni în contact cu alimente acide, conformitatea cu SML pentru zirconiu trebuie demonstrată în alimentul propriu-zis sau, alternativ, în 1,5 % acid citric.

F

Capitolul IX se modifică după cum urmează:

1. În secțiunea 3.2, tabelul se modifică după cum urmează:

(a) substanța „amine aromatice” împreună cu datele asociate se elimină;

(b) substanța „ftalat de dibutil” cu datele asociate se înlocuiește cu:

ftalat de dibutil:	0,6 <sup>2</sup>
--------------------	------------------

(c) substanța „di(2-etilhexil) ftalat” împreună cu datele asociate se înlocuiește cu:

ftalat de di(2-etilhexil):	0,6 <sup>2</sup>
----------------------------	------------------

(d) după substanța „melamină”, se introduc următoarea substanță și datele asociate:

Amine aromatice primare	NA <sup>3</sup>
-------------------------	-----------------

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

(e) se adaugă două note în partea de jos a tabelului, cu următoarea formulare:

- <sup>2</sup> LSM se aplică sumei dintre ftalatul de dibutil (DBP), ftalatul de di-izobutil (DIBP), ftalatul de benzil butil (BBP) și ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP), exprimată în echivalenți DEHP utilizând următoarea formulă:  $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$ .
- <sup>3</sup> Conținutul este exprimat ca anilină. Limita de detecție este de 0,002 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.

2. Punctul 3.4 are următoarea formulare:

- 3.4. Eliberarea de amine aromatice primare din materiale sau obiecte fabricate utilizând izocianați aromatici sau coloranți preparați prin cuplare diazoică trebuie să respecte cerințele stabilite în secțiunea 2 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

G

Capitolul X se modifică după cum urmează:

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

- (a) după substanța „1,2-bis(trietoxisilil)etan”, se introduce următoarea substanță:  
2-butil-2-etil-1,3-propandiol;

- (b) „N-(1,1-dimetil-3-oxobutil)acrilamidă, CAS 2873-97-4, utilizată doar pe post de comonomer în copolimeri acrilici, pentru a induce grupări laterale ceto reticulate cu dihidrazidă de acid adipic, în acoperiri pe materiale plastice și care nu intră în contact direct cu produsele alimentare;” se înlocuiește cu „N-(1,1-dimetil-3-oxobutil)acrilamidă, CAS 2873-97-4;”.

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

2. La articolul 3 litera (k), „ftalat de butil benzil, care nu conține mai mult de 1 % ftalat de dibenzil;” se înlocuiește cu „ftalat de benzil butil, care nu conține mai mult de 1 % ftalat de dibenzil;”.
3. La articolul 9 litera (a), „în conformitate cu articolul 7 litera (c) din prezentul capitol” se înlocuiește cu  
„nitrură de crom (nr. CAS 24094-93-7 sau 12053-27-0), în acoperiri pe bază de nitrură de crom obținute prin depunere fizică din vapori (PVD);  
alte substanțe: în conformitate cu articolul 7 litera (c) din prezentul capitol.
4. Articolul 12.3 se modifică după cum urmează:  
(a) după substanța „acid terț-butilbenzoic”, se introduc următoarele  
substanțe și datele asociate:

ftalat de butil benzil:	0,6 <sup>5</sup>
2-butil-2-etil-1,3-propandiol:	5

- (b) după substanța „5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă”, se introduc  
următoarea substanță și datele asociate:

Compuși ai cromului	0,1 (drept crom)
---------------------	------------------

- (c) substanța „ftalat de dibutil” cu date asociate se înlocuiește cu:

ftalat de dibutil:	0,6 <sup>5</sup>
--------------------	------------------

- (d) după substanța „ftalat de dibutil”, se introduc următoarea substanță și  
datele asociate:

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

ftalat de di(2-etilhexil):	0,6 <sup>5</sup>
----------------------------	------------------

(e) substanța „ftalat de di-izobutil” cu date asociate se înlocuiește cu:

ftalat de di-izobutil:	0,6 <sup>5</sup>
------------------------	------------------

(f) se adaugă o notă în partea de jos a tabelului, cu următoarea formulare:

<sup>5</sup> SML de 0,6 mg/kg se aplică sumei dintre ftalatul de dibutil (DBP), ftalatul de diizobutil (DIBP), ftalatul de benzil butil (BBP) și ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP), exprimată în echivalenți DEHP utilizând următoarea formulă:  $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$ .

5. Punctul 12.6 are următoarea formulare:

12.6. Eliberarea de amine aromatice primare din materiale sau obiecte fabricate utilizând izocianați aromatici sau coloranți preparați prin cuplare diazoică trebuie să respecte cerințele stabilite în secțiunea 2 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

H

La capitolul XII, secțiunea 2, tabelul XII-1 se modifică după cum urmează:

1. Substanța „ftalat de dibutil” cu datele asociate se înlocuiește cu:

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

2. Substanța „di(2-etilhexil) ftalat” împreună cu datele asociate se înlocuiește cu:

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice

283	74640	117-81-7	ftalat de di(2-etilhexil)	0,6	(1)(2)
-----	-------	----------	---------------------------	-----	--------

3. Se adaugă o notă în partea de jos a tabelului, după cum urmează:

- (2) LSM se aplică sumei dintre ftalatul de dibutil (DBP), ftalatul de di-izobutil (DIBP), ftalatul de benzil butil (BBP) și ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP), exprimată în echivalenți DEHP utilizând următoarea formulă:  $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$ .

## ARTICOLUL II

Ambalajele și articolele de consum care respectă Regulamentul privind ambalajele și articolele de consum din Legea privind produsele de bază, astfel cum era formulat la 30 iunie 2025, și introduse pe piață înainte de 1 ianuarie 2026 pot fi comercializate până la epuizarea stocurilor.

## ARTICOLUL III

Prezentul regulament intră în vigoare la 1 iulie 2025.

Prezentul regulament și notele explicative se publică în Monitorul Oficial.

Secretarul de stat pentru sănătate, bunăstare și sport,

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Ministerul Sănătății Publice,  
Bunătății și Sportului

Regulamentul secretarului de stat pentru sănătate,  
bunăstare și sport din ..... 2025, .....-WJZ,  
Modificarea Regulamentului privind ambalajele și  
articolele de consum din Legea privind produsele de bază  
în legătură cu adăugarea de substanțe în partea A a  
anexei și mai multe modificări tehnice



## **Note explicative**

### **I. Observații generale**

#### **1. Introducere**

Scopul prezentului regulament este de a adăuga noi substanțe în partea A a anexei la Regulamentul privind ambalajele și articolele de consum din Legea privind produsele de bază, care au fost solicitate în ultimele luni de părțile interesate și evaluate de Comitetul olandez pentru evaluarea siguranței materialelor care intră în contact cu produsele alimentare (denumit în continuare: „NCbvv”). NCbvv efectuează, în numele Ministerului Sănătății, Protecției Sociale și Sportului, evaluările de risc pentru autorizațiile naționale în temeiul Decretului privind ambalajele și articolele de consum din Legea privind produsele de bază.

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](http://www.rivm.nl)) sunt publicate.

În plus, se efectuează mai multe modificări și corecții tehnice, precum și Limita Specifică de Migrare (denumită în continuare „LSM”) a unui număr de substanțe aliniată la LSM aplicabilă în Regulamentul (UE) nr. 10/2011<sup>1</sup>. În unele tabele au fost aduse mai multe modificări substanțelor și notelor de subsol. Din motive de lizibilitate, aceste tabele au fost înlocuite în întregime.

#### **2. Consultare**

Proiectul prezentului regulament a fost prezentat participanților la consultarea periodică referitoare la Legea privind produsele de bază.<sup>2</sup> Această consultare a condus la o adaptare a proiectului pentru a alinia LSM pentru ftalatul de dibutil (DBP), ftalatul de diizobutil (DIBP), ftalatul de butil și benzil (BBP) și ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP) și dispozițiile privind absența aminelor aromatice primare cu dispozițiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

#### **3. Notificare**

Proiectul de regulament a fost raportat Comisiei Europene în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva (UE) 2015/1535.<sup>3</sup> Este necesară notificarea Comisiei Europene, deoarece articolul I din prezentul regulament 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 regulament nu afectează sarcina administrativă pentru cetățeni și

<sup>1</sup> Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO 2011, L 12).

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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).

întreprinderi. Nu există costuri de informare. Costurile de conformare sunt limitate. În unele cazuri, limita specifică de migrare a substanțelor este înăsprită din motive de siguranță alimentară; În aceste cazuri, întreprinderile trebuie să verifice dacă produsele lor respectă în continuare legislația și, dacă este necesar, să adapteze produsele la noile cerințe.

Industria de afaceri a depus cereri de autorizare a anumitor substanțe în ambalaje și articole de consum. Prezentul regulament prevede adăugarea de substanțe la diferite capitole din partea A a anexei la Regulamentul privind ambalajele și articolele de consum din Legea privind produsele de bază. Prin adăugarea acestor substanțe, comunitatea de afaceri poate utiliza aceste substanțe. Acest lucru va avea un impact pozitiv asupra afacerilor.

Costurile pentru întreprinderi sunt, de asemenea, moderate, deoarece există o perioadă de tranziție rezonabilă în cursul căreia produsele care au fost deja introduse pe piață în forma în cauză pot fi încă introduse pe piață după intrarea lor în vigoare.

Consiliul consultativ neerlandez privind sarcina de reglementare (ATR) nu a selectat dosarul pentru un aviz formal, deoarece acesta nu are un impact semnificativ asupra sarcinii de reglementare.

## **5. Forța executorie și fezabilitatea**

Proiectul acestui regulament 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 consideră că modificările propuse sunt aplicabile, fezabile și invulnerabile la fraudă. În plus, NVWA observă că capitolului I îi lipsește LSM pentru ftalatul de dibutil (DBP). Prin analogie cu LSM pentru ftalatul de diizobutil (DIBP), ar trebui să aibă o valoare de 0,6 pentru suma ponderată a DBP, DIBP, BBP și DEHP. NVWA subliniază în mod întemeiat că această LSM se aplică și în cazul în care este prezent numai ftalatul de dibutil, dar includerea LSM pentru ftalatul de dibutil în capitolul I este superfluă, deoarece, în acest caz, se aplică LSM pentru ftalatul de dibutil din Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Prin urmare, o adaptare a textului poate fi omisă.

## **II Note explicative referitoare la fiecare articol**

### *Articolul I*

#### *Modificări substanțiale pe baza evaluărilor dosarelor efectuate de NCbvv*

Se adaugă două substanțe la capitolul X (învelișuri) din partea A a anexei la Regulamentul privind ambalajele și articolele de consum din Legea privind produsele de bază (denumit în continuare: „WVG”). În plus, se modifică condițiile de utilizare a unei substanțe. În acest scop, solicitanții care au solicitat autorizarea acestor substanțe au depus un dosar. Evaluarea dosarelor conduce la includerea acestor substanțe cu restricțiile corespunzătoare sau la adaptarea restricțiilor 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 (2-butil-2-etil-1,3-propandiol), care urmează să fie utilizată pentru acoperiri cu poliester pe metal.
- Condițiile de utilizare a unei substanțe (N-(1,1-dimetil-3-

oxobutil)acrilamidă) sunt extinse.  
În plus, articolul 9 din același capitol autorizează o nouă substanță (nitrură de crom) utilizată pentru acoperirea ustensilelor metalice.

### *Corecții și clarificări*

WVG a evidențiat diferite valori maxime de migrare pentru plastifianții ftalat de dibutil și ftalat de diizobutil în diferite locuri. Regulamentul european privind materialele plastice<sup>4</sup>, de la modificarea din 11 iulie 2023<sup>5</sup>, aplică o sumă ponderată LSM de 0,6 mg/kg de aliment pentru ftalatul de dibutil (DBP), împreună cu ftalatul de di-izobutil (DIBP), ftalatul de butil benzil (BBP) și ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHP). Această limită a fost adoptată acum în toate locurile din WVG în care este menționată una dintre aceste substanțe.

Substanța „2,2-bis(4-hidroxifenil) propan” (cunoscută mai bine sub denumirea de bisfenol A, BPA) are aplicații în materiale plastice și acoperiri. În 2018, legislația europeană a redus LSM a BPA din materialele plastice și din materialele de acoperire. Această LSM redusă ar trebui să se aplice, de asemenea, materialelor reglementate în WVG. Prezentul regulament asigură că LSM pentru această substanță din WVG este aliniată cu cea din legislația europeană. În cazul în care legislația europeană privind utilizarea și LMS a BPA și a substanțelor similare este modificată înainte de publicarea prezentului regulament, prezentul regulament de modificare va fi adaptat astfel încât Regulamentul privind ambalajele și articolele de consum din Legea privind produsele să rămână în conformitate cu legislația europeană.

### *Articolul II*

Articolul II prevede o perioadă de tranziție. Perioada de tranziție cuprinde două părți: o perioadă de șase luni (până la 1 decembrie 2026) în cursul căreia ambalajele și articolele de consum care sunt conforme cu WVG, astfel cum era în vigoare la 30 iunie 2025, pot continua să fie introduse pe piață și o perioadă nerestricționată în cursul căreia produsele deja introduse pe piață pot continua să fie comercializate. Această perioadă de tranziție este în conformitate cu perioada obișnuită din legislația Uniunii Europene privind materialele care intră în contact cu alimentele.

### *Articolul III*

Acest articol reglementează intrarea în vigoare a regulamentului. Intrarea în vigoare va fi influențată de datele stabilite pentru modificări.

Secretarul de stat pentru sănătate, bunăstare și sport,

<sup>4</sup> Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO 2011, L 12).

<sup>5</sup> Regulamentul (UE) 2023/1442 al Comisiei din 11 iulie 2023 de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în ceea ce privește modificările autorizațiilor pentru substanțe și adăugarea de noi substanțe (JO 2023, L 177).