

Lääketieteellisestä hoidosta vastaavan ministerin määräys -WJZ:n, annettu [päivämäärä], pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen muuttamisesta elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista, metalleista ja metalliseoksista valmistetuista materiaaleista ja tarvikkeista annetun Benelux-maiden ministerikomitean päätöksen yhteydessä

Lääketieteellisestä hoidosta vastaava ministeri, joka

ottaa huomioon seuraavat:

- Benelux-maiden ministerikomitean päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista, metalleista ja metalliseoksista valmistetuista materiaaleista ja tarvikkeista (M (2022) 12);
- pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen 3 §:n 1 momentin a kohta ja 4 §:n 1 momentti;

säätää seuraavaa:

## **I §**

Muutetaan pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen liitteessä olevan A osan IV luku seuraavasti:

A

1 kohta. Korvataan kuvaus seuraavasti:

### **1. Kuvaus**

1.1. Tässä määräyksessä sovelletaan seuraavia termejä ja määritelmiä:

*metalliseos*: makroskooppisesti homogeeninen metallimateriaali, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineosasta, jotka on yhdistetty niin, ettei niitä voida helposti erottaa mekaanisin menetelmin;

*metallit*: aineet, joilla on seuraavat fysikaalis-kemialliset ominaisuudet kiinteässä muodossa:

- a. heijastavuus, josta ominainen metallinhohto johtuu;
- b. sähkönjohtavuus;
- c. lämmönjohtavuus;
- d. mekaaniset ominaisuudet, kuten lujuus ja venyvyys.

1.2. Tätä lukua sovelletaan pakkauksiin ja kulutustavaroihin, jotka on valmistettu kokonaan tai osittain metalleista tai metalliseoksista, myös päällystettyinä.

B

Lääketieteellisestä hoidosta vastaavan ministerin määräys -WJZ:n, annettu [päivämäärä], pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen muuttamisesta elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista, metalleista ja metalliseoksista valmistetuista materiaaleista ja tarvikkeista annetun Benelux-maiden ministerikomitean päätöksen yhteydessä

4 kohta. Muutetaan lopputuotetta koskevat vaatimukset seuraavasti:

1. Muutetaan 4.3 kohdassa oleva taulukko seuraavasti:

- a. korvataan ilmaisu "arseeni: 0,01" ilmaisulla "arseeni: 0,002";
- b. korvataan ilmaisu "kadmium: 0,01" ilmaisulla "kadmium: 0,005";
- c. korvataan ilmaisu "kromi: 0,1" ilmaisulla "kromi: 0,25";
- d. korvataan ilmaisu "koboltti: 0,05" ilmaisulla "koboltti: 0,02";
- e. korvataan ilmaisu "kupari: 5" ilmaisulla "kupari: 4";
- f. korvataan ilmaisu "litiumyhdisteet, yhteensä: 0,6 (litiumina)" ilmaisulla "litiumyhdisteet, yhteensä: 0,048 (litiumina)";
- g. korvataan ilmaisu "mangaani: 0,6" ilmaisulla "mangaani: 1,8";
- h. korvataan ilmaisu "vanadiini: 0,05" ilmaisulla "vanadiini: 0,01";
- i. lisätään seuraavat aineet ja niihin liittyvät SML-arvot (mg/kg):

barium:	1,2
beryllium:	0,01
rauta:	40
elohopea:	0,003
molybdeeni:	0,12
tallium:	0,0001
tina:	100 (jollei asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 toisin säädetä)
hopea:	0,08

2. Poistetaan 4.5 kohta ja numeroidaan 4.6–4.9 kohta uudelleen 4.5–4.8 kohdaksi.

3. Lisätään uusi kohta seuraavasti:

4.9. Toimijan on osoitettava materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuus kirjallisella ilmoituksella asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan ja liitteessä olevan A osan 0 luvun 0,9 kohdan mukaisesti.

## II §

Tämä määräys tulee voimaan tuleen sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Alankomaiden virallisessa lehdessä.

Tämä määräys ja perustelut julkaistaan Alankomaiden virallisessa lehdessä.

Lääketieteellisestä hoidosta vastaavan ministerin määräys -WJZ:n, annettu [päivämäärä], pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen muuttamisesta elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista, metalleista ja metalliseoksista valmistetuista materiaaleista ja tarvikkeista annetun Benelux-maiden ministerikomitean päätöksen yhteydessä

Lääketieteellisestä hoidosta vastaava ministeri,

## **Perustelut**

### **I. Yleistä**

#### **1. Johdanto**

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviissa materiaaleissa ja tarvikkeissa käytettäviä metalleja ja metalliseoksia koskevalla 11 päivänä kesäkuuta 2013 annetulla Euroopan neuvoston ministerikomitean päätöslauselma CM/Res(2013)9, jäljempänä 'pätöslauselma', pyritään yhdenmukaistamaan elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja koskevat kansalliset vaatimukset, jotta kansanterveyden suojelun korkea taso voidaan varmistaa. Päätöslauselmassa kehoitetaan Euroopan neuvoston jäsenvaltioita toteuttamaan lainsäädännöllisiä tai muita toimenpiteitä päätöslauselmassa esitettyjen periaatteiden ja suuntaviivojen mukaisesti.

Benelux-maat haluavat yhdessä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista, metalleista ja metalliseoksista valmistetuista materiaaleista ja tarvikkeista annetulla Benelux-maiden ministerikomitean päätöksellä (M (2022) 12), jäljempänä 'Benelux-pätös', panna päätöslauselman täytäntöön elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien markkinoille saattamista Euroopan unionissa koskevan EU:n lainsäädännön puitteissa. Tällä yhdenmukaistetaan näissä kolmessa maassa sovellettavat vaatimukset. Näin ollen kansanterveyden suojelun sama korkea taso taataan kaikissa Benelux-maissa ja Benelux-maiden sisämarkkinat syvenevät, koska kyseisten tavaroiden vapaata liikkuvuutta ei voida millään tavoin estää asiaa koskevien erilaisten kansallisten vaatimusten vuoksi.

Näitä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja koskevat oikeudelliset vaatimukset olivat jo voimassa Alankomaissa. Määräyksellä varmistetaan, että vaatimukset saatetaan tarvittaessa Benelux-pätöksen mukaisiksi.

#### **2. Kuuleminen**

Määräysluonnos toimitettiin tavaralakia koskevaan säännölliseen kuulemiseen osallistuville tahoille<sup>1</sup>. Tämä kuuleminen ei johtanut merkittäviin huomautuksiin.

#### **3. Ilmoitus**

Tämän määräyksen luonnos on toimitettu Euroopan komissiolle direktiivin (EU) 2015/1535<sup>2</sup> 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Ilmoitus on tehtävä Euroopan komissiolle, koska tämän määräyksen I § sisältää direktiivissä (EU) 2015/1535 määriteltyjä teknisiä määräyksiä. Vastauksena tähän ilmoitukseen [täydennetään myöhemmin].

#### **4. Säätelytaakkaa koskevat vaikutukset**

<sup>1</sup> Teollisuuden ja kaupan, kuluttajien, asianomaisten ministeriöiden ja Alankomaiden elintarvikkeiden ja kulutustavaroiden turvallisuudesta vastaavan viranomaisen (NVWA) edustajat osallistuvat tavaralakia koskevaan säännölliseen kuulemiseen.

<sup>2</sup> 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).

Tämä määräys ei vaikuta kansalaisten ja yritysten hallinnolliseen taakkaan. Tiedotuskustannuksia ei aiheudu. Säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset ovat alhaiset. Joissakin tapauksissa aineiden ainekohtaista siirtymän raja-arvoa, jäljempänä 'SML-arvo' tiukennetaan. Näissä tapauksissa yritysten on tarkistettava, ovatko niiden tuotteet edelleen lainsäädännön mukaisia, ja tarvittaessa mukautettava tuotteet uusiin vaatimuksiin. Joidenkin aineiden osalta SML-arvoa suurennetaan. Tällä määräyksellä yhdenmukaistetaan Benelux-maiden lainsäädäntöä ja helpotetaan näin muiden Benelux-maiden kanssa käytävää kauppaa.

Säätelytaakkaa käsittelevä neuvoa-antava komitea [täydennetään myöhemmin]

## 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 [täydennetään myöhemmin]

## II. Pykäläkohtaiset perustelut

1 §

Seuraavasta taulukosta käy ilmi, miten Benelux-päätös on pantu täytäntöön pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetulla määräyksellä.

Benelux-maiden päätöksen säännös	Pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun määräyksen liitteessä olevan A osan säännös ja	Kuvaus harkintavallasta	Selvitys valinnoista harkintavallan käyttämisessä
1 §	IV luvun 1.1 kohta 0 luvun 0.5.1 kohdan a alakohta		
2 §	IV luvun 1.2 kohta Pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun asetuksen 1 §		
3 §	Pakkauksista ja kulutustavaroista tavaralain nojalla annetun asetuksen 2 §:n 3 momentti		
4 § ja liitteessä oleva 1 luku	IV luvun 4.3 kohdassa oleva taulukko 0 luvun 0.4.2 kohdan e alakohta		
5 §	0 luvun 0.3 kohdan e alakohta ja 0.7 kohdan 4 alakohta		
6 §	Ei täytäntöönpanoa	Harkintavalta	Harkintavaltaa ei käytetä

		erityisten merkintöjen tai tunnusten vaatimisen osalta	
7 §	IV luvun 4.10 kohta		
8 §	Tavaralain 13 d §		
9 §	Elintarvikkeiden ja kulutustavaroiden turvallisuudesta vastaavan viranomaisen valvontavirkamiesten nimittäminen tavaralain 25 §:n mukaisesti		
10 §	Ei edellytä täytäntöönpanoa		

*I artiklan B kohdan 2 alakohta*

Mainittu 4.5 kohta voidaan poistaa, koska tina sisältyy 4.3 kohdassa olevaan taulukkoon.

*II §*

Tämä määräys tulee Benelux-päätöksen 10 §:n 2 momentin osalta voimaan välittömästi yhden päivän kuluttua julkaisemisesta.

Lääketieteellisestä hoidosta vastaava ministeri,