

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/752****tat-28 ta' April 2017****li jemenda u jikkoreġi r-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti mahsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1)(a), (c), (d), (e), (h), (i) u (j), u l-Artikolu 11(3),

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 <sup>(2)</sup> ("ir-Regolament") jistabbilixxi regoli speċifiċi fir-rigward tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik mahsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel.
- (2) Mill-aħħar darba li gie emendat ir-Regolament, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ippubblikat rapporti oħra dwar sustanzi partikolari li jistgħu jintużaw f'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel kif ukoll dwar l-użu permess ta' sustanzi li diġà tkun inharġet awtorizzazzjoni għalihom. Barra minn hekk, ġew identifikati xi żbalji u ambigwitajiet fit-test. Sabiex jiġi żgurat li r-Regolament jirrifletti l-iktar sebjiet reċenti tal-Awtorità u sabiex jitnehha kwalunkwe dubju fir-rigward tal-applikazzjoni korretta tiegħu, jenhtieg li r-Regolament jiġi emendat u kkoreġut.
- (3) L-awtorizzazzjoni ta' diversi sustanzi fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament tirreferi għan-nota (1) fit-Tabella 3 ta' dak l-Anness. Għalhekk, il-konformità tiġi vverifikata permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċe ta' kuntatt mal-ikel (QMA), sakemm ma jkunx hemm metodu analitiku biex tiġi stabbilita l-migrazzjoni speċifika. Peress li hemm metodi adegwati ta' ttestjar tal-migrazzjoni, u ġew speċifikati l-limiti ta' migrazzjoni speċifika, jenhtieg li l-possibbiltà li l-konformità tiġi vverifikata permezz tal-kontenut residwu titnehha mill-entrati għal sustanzi bin-Nri tal-FCM 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 u 779.
- (4) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika <sup>(3)</sup> favorevoli dwar l-użu tas-sustanza dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-idrossifenil]metil]fosfonat, bin-numru tas-CAS 976-56-7 u s-sustanza bin-Nru tal-FCM 1007. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża sa 0,2 % tal-piż skont il-piż abbażi tal-piż finali tal-polimeri fil-proċess ta' polimerizzazzjoni għall-manifattura ta' polietilenterefat (PET) mahsub għall-kuntatt ma' kull tip ta' ikel fi kwalunkwe kundizzjoni ta' kuntatt ta' hin u ta' temperatura. Għalhekk, jenhtieg li dik is-sustanza tizdied mal-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li tintuża biss fil-proċess ta' polimerizzazzjoni fil-proċess ta' polimerizzazzjoni għall-manifattura tal-PET u sa 0,2 % (tal-piż skont il-piż). Peress li l-Awtorità indikat li s-sustanza tintuża fil-proċess ta' polimerizzazzjoni u ssir parti mis-sinpla polimerika tal-polimeru finali, jenhtieg li tiġi elenkata bħala sustanza inizjali.
- (5) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika <sup>(4)</sup> favorevoli dwar l-użu tas-sustanza (aċidu metakriliku, akrilat etiliku, akrilat n-butyl, metakrilat tal-metil u butadjen) kopolimerika fin-nanoforma, mas-sustanza bin-Nru tal-FCM 1016. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala addittiv sa 10 % tal-piż skont il-piż fil-klorur tal-polivinil (PVC) mhux plastikizzat jew sa 15 % tal-piż skont il-piż fil-poliattur (PLA) mhux plastikizzat, li jintuża f'kuntatt ma' kull tip ta' ikel, f'temperatura ambjentali jew inqas, għal ħzin fit-tul. Għalhekk, jenhtieg li dan l-addittiv jiġi inkluz fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li jenhtieg li daww l-ispeċifikazzjonijiet jiġu ssodisfati.
- (6) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika <sup>(5)</sup> favorevoli dwar l-użu tal-addittiv tat-tafal montmorillonit immodifikat bil-klorur tad-dimetildialkil(C16-C18)ammonju bin-Nru tal-FCM 1030. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tat-tahlita

<sup>(1)</sup> ĠUL 338, 13.11.2004, p. 4.<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠUL 12, 15.1.2011, p. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4536.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4008.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4285.

mhuwiex ta' thassib għas-sikurezza jekk is-sustanza tintuża sa 12 % tal-piż skont il-piż fil-poljolefini maħsuba għall-ikel niexef li għalih huwa assenjat is-simulant E fl-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, u jekk tintuża f'temperatura ambjentali jew inqas, u jekk il-migrazzjoni tas-sustanzi 1-kloroeżadekan u 1-kloroottadekan li jistgħu jkunu preżenti bhala impuritajiet jew bhala prodotti ta' degradazzjoni ma taqbiżx iż-0,05 mg/kg ta' ikel. L-Awtorità nnutat li l-partikuli jaf jiffurmaw pjastrini li jistgħu jkunu f'dimensjoni waħda fil-medda nano iżda li l-migrazzjoni ta' dawn il-pjastrini ma tkunx mistennija jekk dawn ikunu orjentati b'mod parallel mas-superfiċe tar-rita u meta jkunu integrati għalkollox fil-polimeri. Għalhekk, jenhtieg li dak l-addittiv jiġi inkluż fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li jenhtieg li daww l-ispeċifikazzjonijiet jiġu ssodisfati.

- (7) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika <sup>(1)</sup> favorevoli dwar l-użu tal-addittiv aċetat tal- $\alpha$ -tokoferol bin-Nru tal-FCM 1055, u n-Nri tas-CAS 7695-91-2 u 58-95-7. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tas-sustanza bhala antiossidant fil-poljolefini mhuwiex ta' thassib għas-sikurezza. L-Awtorità nnutat li s-sustanza tidrolizza mat- $\alpha$ -tokoferol u mal-aċidu aċetiku li t-tnejn huma addittivi tal-ikel awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>. B'hekk, hemm riskju li jinqabzu r-restrizzjonijiet stabbiliti bir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u li huma applikabbli għal daww iż-żewġ prodotti tal-idrolizi. Għaldaqstant, jenhtieg li dak l-addittiv jiġi inkluż fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li jista' jintuża biss bhala antiossidant fil-poljolefini, u jenhtieg li tiżdied nota li r-restrizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 iridu jiġu ssodisfati.
- (8) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika <sup>(3)</sup> favorevoli dwar l-użu tal-addittiv tal-qxur taż-żerriegħa mithuna tal-ġirasol bin-Nru tal-FCM 1060. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tas-sustanza mhuwiex ta' thassib għas-sikurezza jekk din tintuża bhala addittiv fl-oġġetti tal-plastik maħsuba għall-kuntatt ma' ikel niexef, jekk dawn jintużaw f'temperatura ambjentali jew inqas. Jenhtieg li l-qxur taż-żerriegħa jinkisbu minn żrieragħ tal-ġirasol li jkunu tajbin għall-konsum mill-bniedem u jenhtieg li l-plastik li jitpoġġa fih l-addittiv ikun soġġett għal temperaturi tal-ipproċessar li ma jkunx oghla minn 240 °C. Għalhekk, jenhtieg li dak l-addittiv jiġi inkluż fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li jista' jintuża biss f'kuntatt ma' ikel li għalih ikun assenjat is-simulant E fit-Tabella 2 tal-Anness III, u jekk jinkiseb minn żrieragħ tal-ġirasol li jkunu tajbin għall-konsum mill-bniedem, u l-plastik li jirriżulta u li jitpoġġa fih l-addittiv ma jkunx soġġett għal temperaturi tal-ipproċessar li jkunu oghla minn 240 °C.
- (9) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika <sup>(4)</sup> favorevoli dwar l-użu tat-tahlita ddefinita bin-Nru tal-FCM 1062, komposta minn 97 % ortosilikat tetraetil (TEOS) bin-Nru tas-CAS 78-10-4 u minn 3 % eżametildisilażan (HMDS) bin-Nru tas-CAS 999-97-3. L-Awtorità kkonkludiet li t-tahlita mhijiex ta' thassib għas-sikurezza jekk tintuża sa 0,12 % (tal-piż skont il-piż) bhala sustanza inizjali waqt ir-riciklaġġ tal-PET. Għalhekk, jenhtieg li t-tahlita tiżdied bhala sustanza inizjali fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li tintuża biss waqt ir-riciklaġġ tal-PET u sa 0,12 % (tal-piż skont il-piż).
- (10) L-Awtorità adottat opinjoni dwar ir-riskji għas-saħħa pubblika marbuta mal-preżenza ta' nikil fl-ikel u fl-ilma tajjeb għax-xorb <sup>(5)</sup>. L-opinjoni tistabbilixxi doża tollerabbli ta' kuljum (TDI) ta' 2,8  $\mu$ g ta' nikil għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal kull ġurnata, u tindika li l-esponiment kroniku medju fid-dieta għan-nikil huwa 'l fuq mit-TDI, b'mod partikolari meta titqies il-popolazzjoni taż-żgħażaġh. B'hekk, huwa xieraq li jiġi applikat fattur ta' allokazzjoni ta' 10 % għal-limitu ta' migrazzjoni li jkun idderivat b'mod konvenzjonali. Għaldaqstant, huwa xieraq li jiġi applikat limitu ta' migrazzjoni ta' 0,02 mg/kg ta' ikel għall-migrazzjoni tan-nikil minn materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Għalhekk, jenhtieg li dak il-limitu jiżdied mal-ispeċifikazzjoni għall-migrazzjoni tal-metall fl-Anness II tar-Regolament.
- (11) Il-punt 4 tal-Anness III tar-Regolament jassenja kombinazzjonijiet ta' simulanti li jkunu rappreżentattivi għal tipi differenti ta' ikel li jenhtieg li jintużaw għall-ittestjar tal-migrazzjoni globali. It-test tal-punt 4 mhux ċar biżżejjed u għaldaqstant jenhtieg li jiġi ċċarat.
- (12) Il-punt 8(iii) tal-Anness IV tar-Regolament jistabbilixxi li d-Dikjarazzjoni ta' Konformità maħruġa minn operatur tan-negozju tista' tispeċifika l-proporzjon tal-erja tas-superfiċe ta' kuntatt mal-ikel mal-volum li ntuża biex giet stabbilita l-konformità tal-materjal jew tal-oġġett. Madankollu, mhux dejjem ikun ċar għall-operatur li jircievi l-materjal jew l-oġġett jekk dan il-proporzjon ikunx ukoll l-ogħla proporzjon li bih ikun konformi mal-Artikoli 17 u 18 tar-Regolament. F'każijiet ohra, jaf li ma jkunx jagħmel sens li jiġi speċifikat il-proporzjon tas-superfiċe mal-volum biex wieħed jifhem jekk il-konformità tistax titqies issodisfata fil-proporzjonijiet tal-materjal jew tal-oġġett finali. F'dawn il-każijiet, ikun hemm bżonn ta' taġhrif ekwivalenti, bħal pereżempju l-volum minimu tal-imballaġġ fil-każ ta' kapep u lukketti. Għaldaqstant, jenhtieg li l-punt 8(iii) tal-Anness IV tar-Regolament jiġi ċċarat billi ssir referenza għall-ogħla proporzjon tas-superfiċe mal-volum li bih tkun giet stabbilita l-konformità skont l-Artikoli 17 u 18 jew għal taġhrif ekwivalenti.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2016;14(3):4412.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4534.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(1):4337.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4002.

- (13) Ghalhekk, jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 10/2011 jiġi emendat skont dan.
- (14) Sabiex jiġi limitat il-piż amministrattiv u biex l-operaturi tan-negozju jinghataw biżżejjed żmien biex jaġġustaw il-prattiki tagħhom biex jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu pprovduti miżuri tranżizzjonali.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Annessi I, II, III u IV tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 10/2011 kif applikabbli qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, jistgħu jitqiegħdu fis-suq sad-19 ta' Mejju 2018 u jistgħu jibqgħu fis-suq sakemm jispicċaw l-istokkijiet.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Il-punt 2 tal-Anness għandu japplika mid-19 ta' Mejju 2019.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' April 2017.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEX

Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) fil-punt 1, it-Tabella 1 hija emendata kif ġej:

(i) fil-kolonna 11 fir-rigward tal-entrati ghas-sustanzi bin-Nri tal-FCM 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 u 779, tithassar ir-referenza ghan-nota "(1)";

(ii) l-entrati li ġejjin jiddaħhlu f'ordni numerika ghas-sustanzi bin-Nru tal-FCM:

"1007	976-56-7	id-dietil[[3,5-bis (1,1-dimetiletil)-4-idrossifenil]metil]fosfonat	le	iva	le		Irid jintuza biss sa 0,2 % tal-piż skont il-piż abbaži tal-piż finali tal-polimeri fil-proċess ta' polimerizzazzjoni għall-manifattura tal-polietilentereftalat (PET)".	
"1016		il-kopolimeru fin-nanoforma (aċidu metakriliku, akrilat etiliku, akrilat n-butyl, metakrilat tal-metil u butadjen)	iva	le	le		Irid jintuza biss sa: (a) 10 % tal-piż skont il-piż fil-PVC mhux plastiċizzat; (b) 15 % tal-piż skont il-piż fil-PLA mhux plastiċizzat. Il-materjal finali għandu jintuza f'temperatura ambjentali jew inqas".	
"1030		it-tafal montmorillonit immodifikat bil-klorur tad-dimetildialkil (C16-C18)ammonju	iva	le	le		Irid jintuza biss sa 12 % (tal-piż skont il-piż) fil-poljolefini f'kontatt ma' ikel niexef li għalih huwa assenjat is-simulant E fit-Tabella 2 tal-Anness III f'temperatura ambjentali jew inqas. Is-somma tal-migrazzjoni speċifika ta' 1-kloroeżadekan u ta' 1-kloroottadekan ma għandhiex taqbeż iż-0,05 mg/kg ta' ikel. Jista' jkun fih pjastrini fin-nanoforma li jkunu ta' dimensjoni wahda rqaq 100 nm. Dawn il-pjastrini għandhom ikunu orjentati b'mod parallel mas-superfice tal-polimeru u għandhom ikunu integrati għalkollox fil-polimeru".	
"1055	7695-91-2 58-95-7	l-aċetat tal- $\alpha$ -tokoferol	iva	le	le		Irid jintuza biss bhala antiossidant fil-poljolefini.	(24)"
"1060		il-qxur taż-żerriegħa mithuna tal-girasol	iva	le	le		Irid jintuza biss f'temperatura ambjentali jew inqas f'kontatt ma' ikel li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja is-simulant tal-ikel E. Il-qxur taż-żerriegħa għandhom jinkisbu minn żrieragħ tal-girasol li jkunu tajbin għall-konsum mill-bniedem. It-temperatura tal-ipproċessar tal-plastik li fih jitpoġġa l-addittiv ma għandhiex taqbeż il-240 °C".	

“1062		tahlita komposta minn 97 % ortosilikat tetraetil (TEOS) bin-Nru tas-CAS 78-10-4 u 3 % eżametildisilażan (HMDS) bin-Nru tas-CAS 999-97-3	le	iva	le			Trid tintuża biss għall-produzzjoni tal-PET irriċiklat u sa 0,12 % (tal-piż skont il-piż)”.
-------	--	---	----	-----	----	--	--	---

(b) fil-punt 3 tat-Tabella 3 tizzied l-entrata li ġejja:

“(24)	Is-sustanza jew il-prodotti tal-idrolizi tagħha huma addittivi tal-ikel awtorizzati u għandha tiġi vverifikata l-konformità mal-Artikolu 11(3)”;
-------	--

(2) fil-punt 1 tal-Anness II, il-frazi li ġejja tiddaħhal wara Manganiz:

“Nikil = 0,02 mg/kg ta’ ikel jew ta’ simulant tal-ikel.”;

(3) Fl-Anness III, il-punt 4 jinbidel b’dan li ġej:

**“4. Assenjazzjoni tas-simulanti tal-ikel għall-ittestjar tal-migrazzjoni ġenerali**

Sabiex it-testijiet juru l-konformità mal-limitu ta’ migrazzjoni ġenerali, is-simulanti tal-ikel għandhom jintgħażlu kif stabbilit fit-Tabella 3:

Tabella 3

**Assenjazzjoni tas-simulanti tal-ikel biex tintwera l-konformità mal-limitu ta’ migrazzjoni ġenerali**

Ikel kopert	Simulanti tal-ikel li għalihom għandu jsir l-ittestjar
kull tip ta’ ikel	1. l-ilma distillat jew l-ilma ta’ kwalità ekwivalenti jew is-simulant tal-ikel A; 2. is-simulant tal-ikel B; u 3. is-simulant tal-ikel D2.
kull tip ta’ ikel għajr l-ikel aċiduż	1. l-ilma distillat jew l-ilma ta’ kwalità ekwivalenti jew is-simulant tal-ikel A; u 2. is-simulant tal-ikel D2.
kull tip ta’ ikel milwiem jew alkoholiku u l-prodotti tal-ħalib	is-simulant tal-ikel D1
kull tip ta’ ikel milwiem, aċiduż jew alkoholiku u l-prodotti tal-ħalib	1. is-simulant tal-ikel D1; u 2. is-simulant tal-ikel B.
kull tip ta’ ikel milwiem u kull tip ta’ ikel alkoholiku sa kontenut tal-alkoħol ta’ 20 %	is-simulant tal-ikel C
kull tip ta’ ikel milwiem u aċiduż kif ukoll kull tip ta’ ikel alkoholiku sa kontenut tal-alkoħol ta’ 20 %	1. is-simulant tal-ikel C; u 2. is-simulant tal-ikel B.”

(4) Fl-Anness IV, il-punt 8(iii) jinbidel b'dan li ġej:

“(iii) l-ogħla proporzjon tal-erja tas-superfiċe ta' kuntatt mal-ikel mal-volum li ghalih tkun giet ivverifikata l-konformità skont l-Artikoli 17 u 18 jew it-tagħrif ekwivalenti;”.

---