

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/37****tal-10 ta' Jannar 2019****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 għaž-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-punti (a), (d), (e), (h) u (i) tal-Artikolu 5(1), l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 12(6) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 <sup>(2)</sup> jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. L-Anness III ta' dak ir-Regolament jassenja s-simulanti tal-ikel li għandhom jintużaw għat-testijiet biex tintwera l-konformità tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel mal-limiti ta' migrazzjoni msemmija fl-Artikoli 11 u 12 ta' dak ir-Regolament.
- (2) Mill-aħħar darba li ġie emendat ir-Regolament (UE) Nru 10/2011, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ippubblikat opinjonijiet xjentifiċi ohra dwar sustanzi partikolari li jistgħu jintużaw f'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel ("FCM" — Food Contact Materials) kif ukoll dwar l-użu permess ta' sustanzi li diġà tkun inharġet awtorizzazzjoni għalihom. Barra minn hekk, ġew identifikati xi żbalji u ambigwitaġiet fit-test. Sabiex jiġi żgurat li r-Regolament (UE) Nru 10/2011 jirrifletti l-iktar sejbiet reċenti tal-Awtorità u sabiex jitneħħa kwalunkwe dubju fir-rigward tal-applikazzjoni korretta tiegħu, jenhtieg li dak ir-Regolament jiġi emendat u jikkoreġut.
- (3) L-isem tas-sustanza 1,2,3,4-tetraidronaftalen-2,6-acidu dikarbossiliku, ester tad-dimetil (is-sustanza FCM Nru 1066 u Nru CAS 23985-75-3) awtorizzata bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/831 <sup>(3)</sup> kif elenkat fit-Tabella 1 tal-punt 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 fih żball tipografiku, fil-verżjoni bl-Ingliż tad-dokument. Għalhekk jenhtieg li din l-entrata fit-Tabella 1 tal-punt 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 tiġi kkorreġuta.
- (4) Abbazi tal-opinjoni xjentifika favorevoli tal-Awtorità <sup>(4)</sup>, dwar l-użu tas-sustanza [3-(2,3-epossipropossi)propil] trimetossi silan (is-sustanza FCM Nru 1068, Nru CAS 2530-83-8) bhala komponent ta' aġenti tal-kejl li jitrattaw il-fibri tal-hġieg inkorporati fi plastiks ta' diffużività baxxa bhal fil-polietileneteraftalat (PET), il-polikarbonat (PC), il-polibutileneteraftalat (PBTP), poliesteri mahduma bis-shana u ester tal-vinil tal-bisfenol epossidiku mahsuba għal użu uniku u ripetut b'hażna fit-tul f'temperatura ambjentali, f'kuntatt ripetut għal żmien qasir f'temperatura miżjuda jew għolja u għall-ikel kollu, is-sustanza giet awtorizzata bir-Regolament (UE) 2018/831 bhala addittiv jew għajnunha għall-produzzjoni tal-polimeri fil-kolonna 5 tat-Tabella 1 tal-punt 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. Billi din is-sustanza hija mahsuba biex tirreagixxi mis-sinsla polimerika tal-materjal tal-plastik u tista' ssir parti minnu, jenhtieg li titqies bhala materjal tal-bidu jew bhala monomeru fil-manifattura ta' aġenti tal-kejl li jitrattaw il-fibri tal-hġieg inkorporati fi plastiks ta' diffużività baxxa bhal fil-polietileneteraftalat (PET), il-polikarbonat (PC), il-polibutileneteraftalat (PBTP), poliesteri mahduma bis-shana u l-ester tal-vinil tal-bisfenol epossidiku. Għalhekk hemm bżonn li din l-entrata fit-Tabella 1 tal-punt 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 tiġi emendata biex din is-sustanza tiġi inkluża fil-kolonna 6 tal-Anness I ta' dak ir-Regolament sabiex jiġu cċarati l-użi intenzjonati tagħha.
- (5) L-Awtorità adottat żewġ opinjonijiet xjentifiċi favorevoli <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> dwar l-użu tas-sustanza poli((R)-3-idrossibutirat-ko-(R)-3-idrossieżanoat) (is-sustanza FCM Nru 1059, Nru CAS 147398-31-0), li hija (ko)polimeru bijodegradabbli li

<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> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/831 tal-5 ta' Ġunju 2018 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠUL 140, 6.6.2018, p. 35).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017;15(10):5014.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016;14(5):4464.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5326

jinkiseb mill-fermentazzjoni bil-mikrobi użata fil-manifattura ta' oġġetti tal-ippakkjar maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' frott u hxejjex shah. F'dawk iż-żewġ opinjonijiet, l-Awtorità kkonkludiet li din is-sustanza mhix ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża waħedha jew imħallta ma' polimeri oħra f'kuntatt ma' ikel (niexef/solidu) li għalih huwa assenjat is-simulant tal-ikel E fit-Tabella 2 tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, f'kondizzjonijiet ta' kuntatt sa 6 xhur jew iktar f'temperatura ambjentali jew inqas, inkluż il-mili shun jew fażijiet qosra ta' tishin. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-migrazzjoni speċifika tal-prodott ta' degradazzjoni aċidu krotoniku ma għandhiex taqbeż 0,05 mg/kg ta' ikel. Għalhekk, jenhtieg li dik is-sustanza tiddaħhal fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati bir-restrizzjoni li jenhtieg li jiġu ssodisfati dawk l-ispeċifikazzjonijiet.

- (6) L-aċidu krotoniku (is-sustanza FCM Nru 467 u Nru CAS 3724-65-0) hija awtorizzata bħala addittiv jew monomeru fil-manifattura tal-plastiks maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. Il-limitu speċifiku ta' migrazzjoni ta' 0,05 mg/kg ta' ikel ġie introdott fl-entrata għal din is-sustanza fit-Tabella 1 tal-punt 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/752 <sup>(7)</sup> li jissostitwixxi l-verifika tal-konformità preċedenti permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superficcje ta' kuntatt mal-ikel (QMA). Il-verifika tal-konformità tal-aċidu krotoniku bil-QMA b'limitu ta' 0,05 mg/6dm<sup>2</sup> hija inkluża wkoll fl-entrata għas-sustanza aċidu 3-idrossibutanojku aċidu 3-idrossipentanojku, kopolimeru (is-sustanza FCM Nru 744, Nru CAS 80181-31-3) fit-Tabella 4 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 u jenhtieg ukoll li tiġi sostitwita bil-limitu speċifiku ta' migrazzjoni assenjata għas-sustanza FCM Nru 467. Fid-dawl tal-fatt li l-istess limitu speċifiku ta' migrazzjoni għall-aċidu krotoniku għandu japplika għas-sustanzi bin-numri FCM 467, 744, u 1059, huwa xieraq li tiddaħhal restrizzjoni tal-grupp għall-aċidu krotoniku għas-sustanzi bin-numri FCM 467, 744, u 1059 fit-Tabella 2 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, u li jiġu emendati l-entrati individwali korrispondenti fit-Tabelli 1 u 4 ta' dak l-Anness.
- (7) L-awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli <sup>(8)</sup> dwar l-użu tas-sustanza karbonat tad-dimetil (is-sustanza FCM Nru 1067 u Nru CAS 616-38-6) bħala monomeru fil-manifattura tal-plastiks maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhix ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala komonomeru flimkien ma' 1,6-eżanedijol għall-produzzjoni ta' prepolimeru tal-polikarbonat u li wara tirreagixxi ma' 4,4'-metilenedifenildiisocjanat u dijoli bħall-glikol tal-polipropilen u 1,4-butanedijol biex jiffurmaw poliuretan termoplastiku. L-użu ta' dan il-materjal jenhtieg li jiġi ristrett aktar biex ikun fih sa 30 % tal-prepolimeru tal-polikarbonat u biex jintuża biss għal oġġetti ta' użu ripetut f'kuntatt għal perjodu qasir ( $\leq 30$  min) f'temperatura ambjentali ma' ikel li għalih ġew assenjati s-simulanti A u B fit-Tabella 2 tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. Għalhekk, jenhtieg li s-sustanza tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati sakemm dawn ir-restrizzjonijiet jiġu rrispettati.
- (8) L-Awtorità nnotat ukoll li s-sustanza FCM Nru 1067 tista' tintuża wkoll għall-manifattura ta' polikarbonati oħra jew f'kondizzjonijiet oħra. F'dawk il-każijiet, l-Awtorità kkonkludiet li l-użu tas-sustanza mhuwiex ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk il-migrazzjoni tal-karbonat tad-dimetil ma taqbiżx 0,05 mg/kg ta' ikel u l-migrazzjoni totali tal-oligomeri tal-polikarbonat b'piż molekulari taħt 1 000 Da ma taqbiżx 0,05 mg/kg ta' ikel. Għalhekk, jenhtieg li dawk l-użi tas-sustanza jkunu awtorizzati sakemm dawn ir-restrizzjonijiet jiġu rrispettati.
- (9) L-awtorizzazzjoni tas-sustanza FCM Nru 1067 prevista f'dan ir-Regolament għall-manifattura ta' polikarbonati oħra jew f'kondizzjonijiet oħra, tirrikjedi li l-migrazzjoni totali tal-oligomeri tal-polikarbonat b'piż molekulari taħt 1 000 Da ma taqbiżx 0,05 mg/kg ta' ikel. Il-metodi analitiċi sabiex tiġi stabbilita l-migrazzjoni ta' dawn l-oligomeri huma kumplessi. L-awtoritajiet kompetenti mhux bilfors ikollhom għad-dispożizzjoni deskrizzjoni ta' dawk il-metodi. Mingħajr deskrizzjoni, mhuwiex possibbli li l-awtorità kompetenti tivverifika li l-migrazzjoni tal-oligomeri mill-materjal jew l-oġġett tikkonforma mal-limitu tal-migrazzjoni għal dawn l-oligomeri. Għaldaqstant, jenhtieg li l-operaturi tan-negozju li jintroduċu fis-suq il-materjal jew l-oġġett finali li fih dik is-sustanza jintalbu jipprovdu deskrizzjoni tal-metodu u kampjun tal-kalibragg jekk dan ikun meħtieġ mill-metodu.
- (10) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli <sup>(9)</sup> dwar l-użu tas-sustanza isobutan (is-sustanza FCM Nru 1069 u Nru CAS 75-28-5) bħala aġent li jagħmel ir-ragħwa għall-plastiks maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li din is-sustanza mhix ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala aġent li jagħmel ir-ragħwa fil-plastiks maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta'

<sup>(7)</sup> Ir-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 maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (GUL 113, 29.4.2017, p. 18).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4901.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5116.

din is-sustanza jiġi awtorizzat. Il-klassi ta' komposti kollettivament imsejha "aġenti li jagħmlu r-ragħwa" tinkludi wkoll aġenti tensjoattivi u hafna drabi huma meqjusin bħala aġenti tensjoattivi biss. Biex tiġi evitata konfużjoni potenzjali u b'konformità mal-funzjoni ta' din is-sustanza li ġiet evalwata mill-Awtorità, jenthiġ li t-terminu sinonimu "aġent neffiehi" jintuża fl-entrata għal din is-sustanza fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

- (11) It-Tabella 3 tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 tassenja s-simulanti tal-ikel li għandhom jintużaw għat-testijiet biex tintwera l-konformità tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik li għadhom mhumix f'kuntatt mal-ikel mal-limitu ta' migrazzjoni ġenerali msemmi fl-Artikolu 12 ta' dak ir-Regolament. Hemm ambigwiżità bejn ir-ringieli 3 u 4 fir-referenza tagħhom għas-simulanti tal-ikel li għandhom jintużaw għall-ittestjar tal-migrazzjoni ġenerali tal-prodotti elenkati, u b'mod partikolari l-prodotti tal-halib. It-tielet ringiela tirreferi għal tip ta' ikel milwiem jew alkoholiku u l-prodotti tal-halib b'mod ġenerali u tipprevedi l-użu tas-simulant tal-ikel D1 (50 % etanol). Ir-raba' ringiela tirreferi għal tip ta' ikel milwiem, aċiduż jew alkoholiku u l-prodotti tal-halib u tipprevedi l-użu tas-simulant tal-ikel D1 u tas-simulant tal-ikel B (3 % aċidu aċetiku). Is-simulant tal-ikel B għandu jintuża għal prodotti aċidużi b'valur ta' pH taħt 4,5 kif stabbilit fil-punt 2 tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. Il-prodotti tal-halib jissemmew fiż-żewġ ringieli għaliex għalkemm il-halib innifsu għandu pH relattivament newtrali (pH 6,5-6,8), ċerti prodotti tal-halib ipproċessati (iffermentati jew qarsa) għandhom pH aċiduż li jvarja bejn 4,0 u 4,5. Din id-dikotomija tista' tiġi interpretata b'mod żbaljat li tfisser li l-prodotti tal-halib aċidużi huma wkoll inklużi fit-tielet ringiela u b'hekk ikunu jistgħu jiġu ttestjati biss bis-simulant tal-ikel D1 minflok bis-simulant tal-ikel B kif stabbilit fir-raba' ringiela. Għalhekk huwa xieraq li t-tielet u r-raba' ringieli tat-Tabella 3 jiġu ċċarati billi jkun speċifikat il-pH tal-prodotti tal-halib elenkati bl-użu tal-valur tal-pH ta' 4,5 bħala l-valur ta' limitu.
- (12) Għalhekk, l-Annessi I u III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 jenhtieg li jiġu emendati u kkoreġuti skont dan.
- (13) 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 u III 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 jiġu introdotti fis-suq sal-31 ta' Jannar 2020 u jistgħu jibqgħu fis-suq sakemm jispicċaw l-istokkijiet.

#### *Artikolu 3*

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

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Jannar 2019.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

L-Annessi I u III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 huma emendati kif ġej:

(1) fl-Anness I, it-Tabella 1 hija emendata kif ġej:

(a) l-entrati li jikkonċernaw is-sustanzi FCM Nru 467, 744, 1066, u 1068 huma sostitwiti b'dan li ġej:

|       |       |             |                                                                       |     |     |    |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|-------|-------|-------------|-----------------------------------------------------------------------|-----|-----|----|------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| "467  | 14800 | 3724-65-0   | aċidu krotoniku                                                       | iva | iva | le |      | (35)" |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|       | 45600 |             |                                                                       |     |     |    |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| "744  | 18888 | 080181-31-3 | aċidu 3-idrossibutanojku aċidu-3-idrossipentanojku, kopoli-meru       | le  | iva | le |      | (35)  | Is-sustanza tintuża bħala prodott miksub mill-fermentazzjoni batterika. B'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet imsemmija fit-Tabella 4 tal-Anness I."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| "1066 |       | 23985-75-3  | Aċidu 1,2,3,4-tetraidronaftalen-2,6-dikarbossiliku, ester tad-dimetil | le  | iva | le | 0,05 |       | Biex tintuża biss bħala komonomeru fil-manifattura ta' saff ta' poliester li ma jiġix f'kuntatt mal-ikel f'materjal tal-plastik b'ghadd ta' saffi, li jintuża f'kuntatt ma' ikel biss li għalih is-simulanti tal-ikel A, B, C u/jew D1 huma assenjati fit-Tabella 2 tal-Anness III. Il-limitu speċifiku ta' migrazzjoni fil-kolonna 8 jirreferi għas-somma tas-sustanza u tad-dimeri tagħha (ċiklici u b'katina miftuħa). "                                                                                                                                                                                                  |  |
| "1068 |       | 2530-83-8   | [3- (2,3-epossipropossi)propil]trime-tossi silan                      | le  | iva | le |      |       | Biex jintuża biss bħala komponent ta' aġent tal-kejl li jittratta l-fibri tal-ħġieġ li jiġu inkorporati fi plastiks ta' diffusività baxxa msahha bil-fibra tal-ħġieġ (polietilenetereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilenetereftalat (PBTP), poliesteri maħduma bis-shana u ester tal-vinil tal-bisfenol epossidiku) f'kuntatt mal-oġġetti tal-ikel kollha. F'fibri tal-ħġieġ trattati, ir-residwi tas-sustanza ma jridux ikunu osservabbli f'0,01 mg/kg fil-każ tas-sustanza u f'0,06 mg/kg fil-każ ta' kull prodott ta' reazzjoni (monomeri idrolizzati u dimeri, trimeri u tetrameri ċiklici li fihom l-epossi)." |  |

(b) l-entrati li ġejjin jiddaħhlu f'ordni numerika skont in-numri FCM tas-sustanzi:

|       |  |             |                                                    |    |     |    |  |      |                                                                                                                                                        |  |
|-------|--|-------------|----------------------------------------------------|----|-----|----|--|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| "1059 |  | 147398-31-0 | poli((R)-3-idrossibutirat-ko-(R)-3-idrossieżanoat) | le | iva | le |  | (35) | Biex tintuża biss wahedha jew imhalta ma' polimeri ohra f'kuntatt mal-ikel li għalih is-simulant tal-ikel E hu assenjat fit-Tabella 2 tal-Anness III." |  |
|-------|--|-------------|----------------------------------------------------|----|-----|----|--|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|       |  |          |                      |     |     |    |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |
|-------|--|----------|----------------------|-----|-----|----|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| "1067 |  | 616-38-6 | karbonat tad-dimetil | le  | iva | le |  |  | <p>Biex tintuża biss:</p> <p>(a) b'1,6-eżanediol fil-manifattura ta' prepolimeri tal-polikarbonat li jintużaw sa 30 % għall-manifattura ta' poliuretan termoplastiku b'4,4'-metilenedifenildiisocjanatu dijoli, bħall-glikol tal-polipropilen u 1,4-butanedijol. Il-materjal li jirriżulta għandu jigi applikat biss f'oġġetti ta' użu ripetut mahsuba biex jiġu f'kuntatt għal perjodu qasir (<math>\leq 30</math> min f'temperatura ambjentali) ma' ikel li għalih huma assenjati s-simulanti A u/jew B fit-Tabella 2 tal-Anness III; jew</p> <p>(b) għall-produzzjoni ta' polikarbonati oħra u/jew f'kondizzjonijiet oħra sakemm il-migrazzjoni tal-karbonat tad-dimetil ma taqbiżx 0,05 mg/kg ta' ikel u li l-migrazzjoni tal-oligomeri tal-polikarbonat kollha b'piż molekulari taht 1 000 Da flimkien ma taqbiżx 0,05 mg/kg ta' ikel.</p> | (27)" |
| "1069 |  | 75-28-5  | isobutan             | iva | le  | le |  |  | Biex jintuża biss bħala aġent neffiehi."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |

(2) fit-Tabella 2 tal-Anness I, tizzied l-entrata li ġejja:

|     |      |      |                                |
|-----|------|------|--------------------------------|
| "35 | 467  | 0,05 | espress bħala aċidu krotoniku" |
|     | 744  |      |                                |
|     | 1059 |      |                                |

(3) fit-Tabella 3 tal-Anness I, tizzied l-entrata li ġejja:

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "(27) | Meta materjal jew oġġett finali li fih din is-sustanza u jkun prodott taht kondizzjonijiet ohra għajr daww deskritti fil-punt a) tal-kolonna 10 tat-Tabella 1 jiġi introdott fis-suq, id-dokumentazzjoni ta' appoġġ imsem-mija fl-Artikolu 16 għandha tinkludi metodu deskritt sew sabiex jiġi stabbilit jekk il-migrazzjoni tal-oligo-meri tikkonformax mar-restrizzjonijiet speċifikati fil-punt b) tal-kolonna 10 tat-Tabella 1. Dan il-metodu għandu jkun xieraq sabiex jintuża minn awtorità kompetenti għall-verifika tal-konformità. Jekk ikun hemm metodu adegwat disponibbli pubblikament, għandha ssir referenza għal dak il-metodu. Jekk il-metodu jehtieg kampjun ta' kalibraġġ, għandu jiġi pprovdut kampjun suffiċjenti lill-awtorità kompetenti fuq talba tagħha." |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(4) fit-Tabella 4 tal-Anness I, ir-ringiela li tikkonċerna r-restrizzjoni tal-entrata dwar is-sustanza FCM Nru 744 hija sostitwita b'dan li ġej:

|               |                                                                                     |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| "Restrizzjoni | Il-limitu speċifiku ta' migrazzjoni għall-aċidu krotoniku huwa 0,05 mg/kg ta' ikel" |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

(5) fit-Tabella 3 tal-punt 4 tal-Anness III, it-tielet u r-raba' ringiela huma sostitwiti b'dan li ġej:

|                                                                                          |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| "kull tip ta' ikel milwiem jew alkoħoliku u l-prodotti tal-halib b'pH ta' $\geq 4,5$     | is-simulant tal-ikel D1                          |
| kull tip ta' ikel milwiem, aċiduż jew alkoħoliku u l-prodotti tal-halib b'pH ta' $< 4,5$ | is-simulant tal-ikel D1 u s-simulant tal-ikel B" |