

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1442**tal-11 ta' Lulju 2023****li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba li jiġu f'kontatt mal-ikel, fir-rigward tal-bidliet fl-awtorizzazzjonijiet tas-sustanzi u ż-żieda ta' sustanzi godda****(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'kontatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1), it-tieni subparagrafu, il-punti (a), (d), (e), (h) u (i), l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 12(6) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 ⁽²⁾ jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba biex jiġu f'kontatt mal-ikel. B'mod partikolari, l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati li jistgħu jintużaw intenzjonalment fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba biex jiġu f'kontatt mal-ikel.
- (2) Mill-aħhar darba li gie emendat ir-Regolament (UE) Nru 10/2011, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ippubblikat opinjonijiet xjentifiċi ulterjuri dwar sustanzi godda li jistgħu jintużaw f'materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel ("FCM" — Food Contact Materials) kif ukoll dwar l-użu ta' sustanzi diġà awtorizzati. Barra minn hekk, ġew identifikati ċerti ambigwitatijiet relatati fl-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament. Sabiex jiġi żgurat li r-Regolament (UE) Nru 10/2011 iqis il-progress xjentifiku u tekniku, b'mod partikolari l-aktar sejbiet riċenti tal-Awtorità, u sabiex jitneħħa kwalunkwe dubju fir-rigward tal-applikazzjoni korretta tiegħu, dak ir-Regolament jenhtieg li jiġi emendat.
- (3) Is-sustanza "dqiġ tal-injam u fibri, mhux ittrattat" (FCM Nru 96, "injam") bhalissa hija awtorizzata bhala addittiv f'materjali tal-plastik li jiġu f'kontatt mal-ikel abbażi ta' evalwazzjoni mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel li kkonkludiet li dqiġ tal-injam u fibri huma materjal inert. Madankollu, fl-opinjoni tagħha ⁽³⁾ ta' Novembru 2019, l-Awtorità ma setgħetx tivvalida r-raġunijiet għal dik il-konkluzjoni. Hija ddikjarat li l-injam ma jistax jitqies bhala inert fih innifsu, minhabba l-hafna sustanzi ta' piż molekulari baxx li fih. Barra minn hekk, l-opinjoni ma tindika l-ebda kundizzjoni li fiha, l-użu tal-injam fil-plastik jista' jitqies sikur, u tinnota li minhabba d-differenzi kimiċi fil-kompożizzjoni tal-materjali tal-pjanti, is-sikurezza tal-migranti minn dawn il-materjali trid tiġi evalwata fuq il-bażi ta' każ b'każ, filwaqt li titqies ukoll lil hinn mill-ispeċijiet tal-oriġini, tal-ipproċessar, tat-trattament għall-kompatibbiltà mal-polimeru ospitanti u l-valutazzjoni, ta' kif il-kostitwenti b'piż molekulari baxx jemigraw fl-ikel. Minhabba li din l-awtorizzazzjoni tal-injam ma tqisx daww l-aspetti u għalhekk ma tistax tqis biżżejjed l-użu sikur ta' dik is-sustanza fil-plastik, u l-Awtorità ma tippredix restrizzjonijiet oħra li madankollu jiżguraw l-użu sikur ta' din is-sustanza fil-plastik, l-awtorizzazzjoni tenhtieg li tiġi revokata.

⁽¹⁾ ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba li jiġu f'kontatt mal-ikel (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5902

- (4) Wara talba mill-Kummissjoni, fid-29 ta' April 2020, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽⁴⁾ li tirrieżamina l-451 sustanza elenkata fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, li ghalihom ma huwa stabbilit l-ebda limitu ta' migrazzjoni speċifika ("SML") skont l-Artikolu 11(1) ta' dak ir-Regolament. Hija qieset li 284 minn dawk is-sustanzi kellhom b'żonn jiġu evalwati mill-ġdid sabiex jiġi ddeterminat jekk huwiex mehtieg limitu ta' migrazzjoni speċifika u kklassifikathom fi tliet gruppi ta' prijorità. Tliet sustanzi tqieghdu fil-"grupp ta' prijorità gholja". Minn dawn it-tliet sustanzi, l-istiren (FCM Nru 193) huwa maghruf li jintuża b'mod komuni u diġà huwa soġġett ghal evalwazzjoni mill-ġdid, filwaqt li fir-rigward tas-sustanza aċidu lawriku, ester tal-vinil (FCM Nru 436), utent ipprova lill-Awtorità b'*data* addizzjonali li wriet li evalwazzjoni mill-ġdid tiegħu tkun ta' prijorità aktar baxxa. Madankollu, l-ebda utent tat-tielet sustanza, aċidu saliciliku (FCM Nru 121), ma kkuntattja lill-Kummissjoni jew lill-Awtorità wara li tqieghdet fil-lista ta' prijorità gholja u wara li s-servizzi tal-Kummissjoni kkonsultaw lill-partijiet ikkonċernati dwar revoka potenzjali tal-awtorizzazzjoni tagħha. Madankollu, l-Awtorità ma tistax tevalwa l-użu ta' sustanza mingħajr utent maghruf, minhabba li għandha tqis il-kundizzjonijiet maħsuba tal-użu tal-materjal jew tal-oġġett li filh tkun se tintuża s-sustanza, u utent biss jista' jipprova tali informazzjoni. Barra minn hekk, jekk tiġi pprovduta, tali informazzjoni fil-biċċa l-kbira tiddetermina l-kamp ta' applikazzjoni ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni futura li x'aktarx tkun aktar limitata mill-awtorizzazzjoni wiesgħa attwali. Konsegwentement, peress li ma huwa maghruf l-ebda użu jew utent speċifiku tal-aċidu saliciliku, u minhabba l-inċertezza dwar il-kundizzjonijiet tal-użu li tahtom l-użu ta' din is-sustanza jkun konformi mar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, huwa xieraq li tiġi revokata din l-awtorizzazzjoni tal-aċidu saliciliku.
- (5) Abbażi tal-opinjoni tal-Awtorità adottati fl-2005 ⁽⁵⁾, hames sustanzi minn grupp maghruf bhala "ftalati", jiġifieri FCM Nru 157 ("DBP"), FCM Nru 159 ("BBP"), FCM Nru 283 ("DEHP"), FCM Nru 728 ("DINP") u FCM Nru 729 ("DIDP"), huma awtorizzati bhala addittivi għall-użu bhala plastifikanti u sustanzi tekniċi ta' sostenn fl-FCM tal-plastik, soġġetti ghal restrizzjonijiet speċifiċi tal-użu u l-limiti ta' migrazzjoni.
- (6) Wara opinjoni fl-2017 mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("ECHA") dwar proposti ta' restrizzjoni għal xi whud minn dawn il-ftalati ⁽⁶⁾, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tivvaluta mill-ġdid ir-riskju għas-saħħa pubblika mill-ftalati li huma awtorizzati li jintużaw fl-FCM tal-plastik. Konsegwentement, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika fit-18 ta' Settembru 2019 ⁽⁷⁾, li tikkonferma t-TDIs individwali stabbiliti fl-opinjoni tagħha tal-2005 għall-hames ftalati kollha kemm huma iżda biss fuq bażi temporanja (t-TDI), minhabba għadd ta' limitazzjonijiet u inċertezzi relatati mal-valutazzjoni, li jenhtieg li jiġu indirizzati fil-futur.
- (7) Abbażi ta' mekkanizmu komuni ta' azzjoni li huwa l-baży tal-effetti riproduttivi tad-DBP, tal-BBP u tad-DEHP, l-Awtorità stabbiliet ukoll grupp t-TDI ġdid, filwaqt li qieset il-potenzjal relattiv tagħhom. L-Awtorità qieset ukoll li huwa xieraq li d-DINP jiġi inkluz fil-grupp t-TDI bhala approċċ konservattiv ibbażat fuq l-effetti temporanji tiegħu fuq il-livelli tat-testosteron tal-fetu, filwaqt li titqies il-potenza oghla tad-DINP fuq il-fwied. L-Awtorità stabbiliet il-grupp t-TDI għad-DBP, għall-BBP, għad-DEHP u għad-DINP għal 50 mikrogramma għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem ($\mu\text{g}/\text{kg}$ bw) espressa bhala saħħa ekwivalenti għad-DEHP. L-Awtorità ma inkludix id-DIDP fil-grupp t-TDI u stabbiliet t-TDI individwali ta' 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ bw abbażi tal-effetti fuq il-fwied, b'mod konsistenti mas-sejbiet tagħha mill-2005.
- (8) Sabiex ikompli jiġi kkaratterizzat ir-riskju, l-Awtorità wettqet valutazzjoni tal-esponiment dijetetiku bhala parti mill-istess opinjoni. Filwaqt li ma setghetx tiddetermina speċifikament il-kontribuzzjoni mill-FCM tal-plastik, hija smat l-esponiment dijetetiku għall-hames ftalati kollha, li jirrapprezentaw l-istimi tal-aġħar xenarju ta' esponiment mis-sorsi tal-FCM. Abbażi ta' valutazzjoni tal-esponiment dijetetiku aggregat għad-DBP, għall-BBP, għad-DEHP u għad-DINP, hija kkonkludiet li l-esponiment dijetetiku jikkontribwixxi sa 14 % tal-grupp t-TDI ta' 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ bw għall-konsumatur medju u sa 23 % tal-grupp t-TDI għall-konsumaturi għoljin. L-istimi għad-DIDP jindikaw li l-esponiment dijetetiku huwa ferm inqas mit-t-TDI ta' 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ bw kemm għall-konsumaturi medji kif ukoll għal dawk għoljin.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6124

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2005; 3(9):242; EFSA Journal 2005; 3(9):241; EFSA Journal 2005; 3(9):243 ; EFSA Journal 2005; 3(9):244, 1-18 ; EFSA Journal 2005; 3(9):245

⁽⁶⁾ ECHA Committee for Risk Assessment (RAC) and Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates (DEHP, BBP, DBP, DIDP); ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F u ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F rispettivament. Disponibbli online <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5838

- (9) Barra minn hekk, l-Awtorità qieset l-esponiment tal-konsumaturi għal ftalati oħra, b'mod partikolari għal benzen-1,2-dikarbossilat tal-1,2-bis (2-metilpropil) (ftalat tad-diisobutil jew "DIBP"; FCM Nru 1085; Numru CAS 84-69-5), li mhuwiex awtorizzat bħala addittiv għall-FCM tal-plastik, iżda jista' jkun preżenti f'ammoniti iżgħar fih bħala impurità jew bħala konsegwenza tal-użu tiegħu bħala sustanza teknika ta' sostenn fil-proċess tal-manifattura ta' ċerti tipi ta' plastik. L-Awtorità nnotat li d-DIBP iżid b'mod sostanzjali l-esponiment u r-riskju ġenerali għall-konsumaturi mill-ftalati u li tali esponiment flimkien mal-potenza tiegħu fir-rigward tal-effetti riproduttivi jenħtieġ li jitqies ukoll mill-manigġer tar-riskju. L-Awtorità nnotat ukoll li l-esponiment tal-konsumaturi għall-ftalati jirriżulta minn sorsi oħra minbarra d-dieta. Kontribuzzjoni sinifikanti għall-esponiment totali għall-ftalati tiġi mill-preżenza ta' għajrhom f'oġġetti għall-konsumatur u f'materjali tal-kostruzzjoni u mill-kuntatt sussegwenti dermal magħhom, kif ukoll mill-ġbid man-nifs tal-arja u tat-trab fl-ambjent ta' gewwa.
- (10) Sabiex jitqies il-grupp t-TDI għad-DBP, għall-BBP u għad-DEHP u l-kunsiderazzjonijiet tal-Awtorità fir-rigward tad-DIBP, u, b'mod partikolari, sabiex jiġi żgurat li l-esponiment għal dawn il-ftalati mill-FCM tal-plastik ma jaqbiżx il-grupp t-TDI, jenħtieġ li jiġi stabbilit limitu ta' migrazzjoni speċifika totali (SML(T)) ġdid. Madankollu, għal raġunijiet ta' ċarezza u ta' simplifikazzjoni, b'mod partikolari fl-istabbiliment tal-konformità jew meta jitwettqu kontrolli uffiċjali f'każijiet fejn wiehed minn dawn il-ftalati jkun intuża wahdu, jenħtieġ li jinżammu SMLs individwali għall-ftalati awtorizzati flimkien mal-SML(T)s.
- (11) Għalkemm l-Awtorità inkludiet ukoll id-DINP fil-grupp t-TDI, qabel kien ġie stabbilit SML(T) għad-DINP flimkien mad-DIDP minhabba li huma taħlitiet li jikkoincidu b'mod kimiku u ma setgħux jiġu distinti b'mod analitiku fil-każ ta' kookkorrenza. Għalkemm kien hemm avvanzi f'metodi analitiċi mill-istabbiliment ta' dak l-SML(T), għad hemm bżonn ta' aktar hidma ta' validazzjoni qabel ma d-DINP u d-DIDP jkunu jistgħu jiġu differenzjati b'rutina mill-awtoritajiet kompetenti meta jwettqu kontrolli uffiċjali. Għalhekk, huwa xieraq li jinżamm SML(T) separat għas-somma tad-DINP u tad-DIDP u li jiġi pprobit l-użu tad-DINP flimkien mad-DBP, mal-BBP u mad-DEHP kif ukoll mad-DIBP fejn dan jista' jintuża bħala sustanza teknika ta' sostenn, sabiex jiġi evitat kwalunkwe koesponiment potenzjali mill-istess FCM tal-plastik.
- (12) Filwaqt li jitqies li l-esponiment aggregat kemm mill-FCMs kif ukoll minn sorsi oħra għajr l-FCMs huwa mistenni li jkun fl-ordni tat-t-TDI, u li l-akkumulazzjoni tista' ssehh fil-katina tal-manifattura tal-ikel minhabba l-migrazzjoni mit-tagħmir tal-ipproċessar tal-ikel kif ukoll mill-imballaġġ tal-ikel, u filwaqt li jitqies il-livell sinifikanti ta' incertezza rigward l-istimi ta' esponiment attwali, huwa xieraq li l-esponiment jitqies permezz ta' fattur ta' allokkazzjoni ta' 20 % għad-DBP, għall-BBP, għad-DEHP u għad-DINP fl-FCM tal-plastik. Filwaqt li jitqies il-ħtieġa li jinżamm ukoll l-SML(T) għad-DINP u għad-DIDP, huwa xieraq li dak il-fattur ta' allokkazzjoni jintuża għall-hames ftalati kollha kemm huma meta jiġu stabbiliti l-SML(T) u l-SMLs individwali.
- (13) Is-sustanza dietil[[3,5-bis(1,1-dimetilettil)-4-idrossifenil]metil]fosfonat (FCM Nru 1007) bħalissa hija awtorizzata għall-użu sa 0,2 % (w/w) abbażi tal-piż finali tal-polimeru fil-proċess ta' polimerizzazzjoni għall-manifattura tal-poli(etilenterefat) ("PET"). Wara applikazzjoni għall-estensjoni tal-użu ta' din is-sustanza, fis-26 ta' Jannar 2022, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli⁽⁸⁾ dwar l-użu tagħha sa 0,1 % w/w abbażi tal-piż finali tal-polimeru fil-proċess ta' polimerizzazzjoni għall-manifattura tal-poli(etilen 2,5-furandikarbossilat) ("PEF"). L-Awtorità kkonkludiet li, meta ntużat f'dan l-ammont, il-migrazzjoni tas-sustanza ma ġietx identifikata minhabba l-inkorporazzjoni tagħha fil-katina tal-poliester. Minhabba dik l-inkorporazzjoni, lanqas ma hemm raġuni biex wiehed jassumi li, meta tintuża fil-PEF fl-livell ta' użu ta' 0,2 % w/w, il-migrazzjoni tas-sustanza tkun sostanzjalment oghla. Għalhekk, peress li l-użu sikur tas-sustanza jirriżulta mill-inkorporazzjoni sħiha tagħha fil-polimeru, u għal raġunijiet ta' konsistenza u ta' semplicità, huwa xieraq li l-awtorizzazzjoni eżistenti tiġi estiza għal-livell tal-użu ta' din is-sustanza fil-PET f'0,2 % w/w ukoll għall-manifattura tal-PEF.

(8) doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172

- (14) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/1338 ⁽⁹⁾ awtorizza s-sustanza Poli((R)-3-idrossibutirat-ko-(R)-3-idrossiežanoat) (“PHBH”, FCM Nru 1059). Madankollu, jidher li l-ispeċifikazzjoni tal-użu permess ta’ dik is-sustanza teħtieġ kjarifika. Minn naħa waħda, peress li l-PHBH huwa makromolekula miksuba mill-fermentazzjoni mikrobika u r-Regolament (UE) Nru 10/2011 jirrikjedi li jiġi speċifikat li makromolekula tinkiseb minn tali fermentazzjoni, ir-referenza għal dan il-metodu ta’ produzzjoni jenħtieġ li tiżdied mal-ispeċifikazzjoni tal-PHBH. Barra minn hekk, l-awtorizzazzjoni tippermetti fażi qasira ta’ tishin, mingħajr ma tispeċifika temperatura massima. Dan in-nuqqas ta’ temperatura massima jista’ jippermetti għal tishin f’temperaturi lil hinn minn dawk previsti fl-opinjoni tal-Awtorità li abbażi tagħhom giet awtorizzata s-sustanza, li tirreferi għal kundizzjonijiet ta’ “mili shun”, definiti mir-Regolament (UE) Nru 10/2011 bhala temperatura li ma taqbiżx il-100 °C fil-mument tal-mili. Barra minn hekk, l-opinjoni tindika li plastik manifatturat bis-sustanza għandu punt ta’ tidwib fil-medda ta’ 120–150 °C. Barra minn hekk, in-nuqqas ta’ temperatura massima jimplika li mhux ienja ċar liema kundizzjonijiet tal-ittestjar jenħtieġ li jintużaw biex tiġi vverifikata l-konformità mar-Regolament (UE) Nru 10/2011 fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni dwar il-“fażi ta’ tishin qasir”. Għalhekk, l-ispeċifikazzjoni jenħtieġ li tiġi ċċarata billi tiġi indikata kundizzjoni ta’ użu peress li din ma taqbiżx il-kundizzjonijiet tat-temperatura previsti fl-opinjoni.
- (15) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ⁽¹⁰⁾ dwar l-użu tas-sustanza “esteru trifenil tal-aċidu fosforuż polimerizzat b’alfa-idro-omega-idrossipoli[ossi(metil-1,2-etandiil)] C10–16 esteri alkiliċi” (FCM Nru 1076) bhala addittiv sa 0,025 % w/w f’kopolimeri ta’ akrilonitril-butadien-stiren (ABS). L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tas-sustanza mhux ienja ta’ thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk is-sustanza tintuża bhala addittiv sa 0,025 % w/w f’materjali u f’ogġetti tal-ABS għal użu uniku u għal użu ripetut f’kuntatt ma’ ikel milwiem, aċiduż, alkoħoliku u ta’ emulsjoni tal-ilma fiż-żejt għall-ħzin fit-tul f’temperatura ambjentali u taħtha, u jekk il-migrazzjoni tagħha ma taqbiżx 0,05 mg/kg ta’ ikel. Peress li t-testijiet tal-migrazzjoni twettqu sabiex ikopru l-użi f’kuntatt mat-tipi kollha ta’ ikel, huwa xieraq li jiġi awtorizzat l-użu ta’ dan l-addittiv fil-manifattura ta’ materjali u ta’ ogġetti tal-ABS f’kuntatt mal-ikel kollu għall-użi kollha f’temperatura ambjentali u anqas, u li jiġi stabbilit limitu ta’ migrazzjoni f’konformità mal-opinjoni tal-Awtorità.
- (16) Fid-19 ta’ Settembru 2019, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ⁽¹¹⁾ dwar l-użu tas-sustanza tris(2-etilezil) benzen-1,2,4-trikarbossilat ester (FCM Nru 1078, numru CAS 3319-31-1), bhala addittiv (plastifikant) fil-klorur tal-polinivinil (“PVC”) FCM. F’dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li b’mod ġenerali, l-użu tal-FCM Nru 1078 ma johloqx thassib għas-sikurezza meta jintuża fil-manifattura tal-PVC artab. Għalhekk huwa xieraq li din is-sustanza tiġi awtorizzata kif xieraq. Madankollu, il-konkluzjoni tal-Awtorità hija soġġetta għall-migrazzjoni tas-sustanza li ma taqbiżx il-5 mg/kg ta’ ikel. Barra minn hekk, l-Awtorità indikat li minhabba l-kontribuzzjoni addizzjonali minn sorsi oħra li jistgħu jżidu mal-esponiment mill-FCMs tal-plastik, jenħtieġ li tiġi kkunsidrata l-applikazzjoni ta’ fattur ta’ allokkazzjoni. Fid-dawl tan-nuqqas ta’ *data* dwar l-esponiment imkejla direttament għal din is-sustanza għall-popolazzjoni ġenerali mis-sorsi kollha, huwa xieraq li jiġi applikat fattur ta’ allokkazzjoni ta’ 20 % sakemm tiġi pprovduta *data* xjentifika xierqa. Barra minn hekk, fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità ddikjarat li l-evalwazzjoni tagħha ma tkoprix l-użu ta’ din is-sustanza f’kuntatt ma’ “ikel tat-trabi”. Għalhekk, ma ntweriex li l-użu ta’ din is-sustanza f’kuntatt ma’ “ikel tat-trabi” jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta’ din is-sustanza jenħtieġ li tkun soġġetta għal limitu fuq il-migrazzjoni tagħha ta’ 1 mg/kg ta’ ikel u restrizzjoni li tipprevjeni li tiġi f’kuntatt ma’ ikel maħsub għat-trabi. Għal raġunijiet ta’ ċarezza u ta’ konsistenza b’restrizzjonijiet simili, huwa xieraq li ssir referenza għad-definizzjoni ta’ “tarbija” stabbilita fl-Artikolu 2(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/1338 tat-8 ta’ Awwissu 2019 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u ogġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f’kuntatt mal-ikel (ĠU L 209, 9.8.2019 p. 5).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6786.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019; 17(10):5864; fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità tirreferi għall-“aċidu trimellitiku, tris(2-etilezil) ester”, filwaqt li dan ir-Regolament jirreferi għall-isem IUPAC tiegħu “tris(2-etilezil) benzen-1,2,4-trikarbossilat”.

⁽¹²⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta’ Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-fal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bhala sostitut tad-dietta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

- (17) Barra minn hekk, peress li r-restrizzjoni tal-grupp 32 fit-Tabella 2 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 tistabbilixxi l-SML(T)s għall-plastifikanti u li s-sustanza FCM Nru 1078 hija wkoll plastifikant, huwa xieraq li din ir-restrizzjoni tal-grupp tiġi applikata wkoll għal dik is-sustanza. Barra minn hekk, sabiex jiġi ċċarat kwalunkwe dubju dwar in-natura ta' din ir-restrizzjoni tal-grupp, huwa xieraq li jiġi indikat li tikkonċerna l-plastifikanti.
- (18) Wara applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tas-sustanza (trietanolamina-perklorat, melh tas-sodju) dimer (FCM Nru 1080), bħala addittiv fil-PVC riġidu għal fliexken ta' użu ripetut maħsuba għal kuntatt mal-ilma, fid-29 ta' April 2020 l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ⁽¹³⁾ dwar dak l-użu. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tagħha jkun sikur jekk tiġi f'kuntatt mal-ilma u ma' ikel aċiduż milwiem, bħall-meraq tal-frott, peress li, kemm fl-ilma kif ukoll f'ikel aċiduż milwiem, is-sustanza (trietanolamina-perklorat, melh tas-sodju) dimer tiddissoċja bis-shih fi trietanolamina u f'perklorat. Dawk iż-żewġ sustanzi diġà huma inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati, trietanolamina bħala FCM Nru 793 b'limitu ta' migrazzjoni ta' 0,05 mg/kg, u perklorat bħala FCM Nru 822 b'limitu ta' migrazzjoni ta' 0,002 mg/kg. L-Awtorità kkonkludiet li dawk il-limiti jenhtieg li japplikaw ukoll għall-FCM Nru 1080 minhabba li, jekk is-sustanza tintuża fil-plastik f'kuntatt mal-ilma u mal-ikel aċiduż milwiem, is-sikurezza tagħha hija kkontrollata bis-shih mil-limiti ta' migrazzjoni stabbiliti għal dawk iż-żewġ sustanzi minhabba d-dissoċjazzjoni tagħha. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonfermat ulterjorment li l-migrazzjoni tal-FCM Nru 822 jenhtieg li tiġi espressa bħala perklorat ⁽¹⁴⁾. Għalhekk huwa xieraq li jiġu stabbiliti żewġ restrizzjonijiet tal-grupp fit-Tabella 2 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, li jinkludu s-sustanza FCM Nru 1080 flimkien mas-sustanza FCM Nru 793 fi grupp wiehed, u mas-sustanza FCM Nru 822 espressa bħala perklorat fil-grupp l-iehor. Għalhekk, huwa xieraq li s-sustanzi FCM Nru 793 u 822 jiġu emendati kif xieraq, u li s-sustanza (trietanolamina-perklorat, melh tas-sodju) dimer (FCM Nru 1080) tiġi inkluża bħala addittiv fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati, bir-restrizzjoni li jenhtieg li tintuża biss f'kuntatt ma' ikel inkluż fil-kategorija tal-ikel bin-numru ta' referenza 01.01.A fit-Tabella 2 tal-Anness III li tirrappreżenta l-ilma u l-ikel aċiduż milwiem ikkunsidrat mill-Awtorità.
- (19) Wara applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tas-sustanza N,N-bis(2-idrossietil)stearilamina parzjalment esterifikata b'aċidi xahmin saturati ta' C16/C18 (FCM Nru 1081), bħala addittiv, f'FCM tal-plastik f'kuntatt ma' ikel niexef, ma' ikel aċiduż u ma' xorb alkoholiku b'hażna sa sitt xhur f'temperatura ambjentali, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika parzjalment favorevoli ⁽¹⁵⁾ dwar dak l-użu. Bħala parti mill-evalwazzjoni tagħha, l-Awtorità qieset id-*data* dwar il-migrazzjoni pprovduta mill-applikant għall-ittestjar għall-kundizzjonijiet tal-ħżin ta' aktar minn sitt xhur f'temperatura ambjentali u anqas. L-Awtorità kkonkludiet li N,N-bis(2-idrossietil)stearilamina mhijiet ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur meta tintuża sa 2 % (w/w) fil-polimeri kollha maħsuba biex jiġu f'kuntatt biss ma' ikel niexef, sakemm il-migrazzjoni tas-somma ta' N,N-bis(2-idrossietil)stearilamina u l-mono-ester u d-di-ester tagħha, ikkalkolata bħala N,N-bis(2-idrossietil)stearilamina, ma taqbiżx l-SML(T) għas-sustanzi bl-FCM Nru 19 u 20, li fihom, skont l-Awtorità, kellha tiġi inkluża wkoll il-migrazzjoni tal-mono-ester u tad-di-ester ta' N,N-bis(2-idrossietil)stearilamina. Għalhekk, huwa xieraq li l-użu ta' din is-sustanza jiġi awtorizzat sa 2 % (w/w) għall-manifattura ta' FCM tal-plastik maħsuba biex tiġi f'kuntatt biss ma' ikel niexef f'temperatura ambjentali, u dan jenhtieg li jiġi inkluż fir-restrizzjoni tal-grupp stabbilita għas-sustanzi bl-FCM Nru 19 u 20.
- (20) Madankollu, l-Awtorità qieset ukoll li d-*data* pprovduta ma ppermettix il-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanza bl-FCM Nru 1081 meta f'kuntatt ma' ikel aċiduż u ma' xorb alkoholiku, u indikat li l-migrazzjoni tkun għolja b'mod partikolari f'kuntatt ma' ikel xahmi. Għalhekk, huwa xieraq li jittaffa r-riskju prevedibbli li l-konsumaturi jużaw plastik li fih din is-sustanza, f'kuntatt ma' ikel għajr ikel niexef. Għal dak il-għan, din is-sustanza jenhtieg li tintuża biss f'applikazzjonijiet għall-użu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel biex jippakkjaw l-ikel. Barra minn hekk, l-Awtorità nnotat li l-migrazzjoni tista' tizdied bi grad aktar baxx ta' esterifikazzjoni u tista' taqbez il-limiti ta' migrazzjoni f'każ ta' hxuna ikbar tal-materjal tal-plastik li fih tiġi applikata, u li jistgħu jkunu rilevanti wkoll parametri oħra, bħall-polarità tal-polimeru. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi indikat f'nota dwar il-verifika tal-konformità li hemm riskju li l-limiti tal-migrazzjoni jistgħu jinqabzu abbażi tal-hxuna tal-materjal, tal-polarità tal-polimeru u tal-grad ta' estrapolazzjoni tas-sustanza nnifisha.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6046.

⁽¹⁴⁾ Scientific panel on FCM, Enzymes, and processing aids (CEP), Minutes of the 19th meeting of the working group on FCM 2018-2021, 30 ta' Settembru 2020, punt 7(1).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6047.

- (21) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ⁽¹⁶⁾ dwar l-użu tas-sustanza aċidu fosforiku, l-esteri mhallta mal-metakrilat tat-2-idrossietil (FCM Nru 1082) f'komposti bbażati fuq il-polimetilmetakrilat maħsuba għal kuntatt ripetut mat-tipi kollha tal-ikel. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala komonomeru sa 0,35 % w/w, u dment li l-migrazzjoni tagħha ma taqbiżx 0,05 mg/kg ta' ikel espress bħala s-somma tal-mono-esteri, di-esteri u tri-esteri tal-aċidu fosforiku u l-mono-esteri, di-esteri, tri-esteri u tetra-esteri tal-aċidu difosforiku. Ghalkemm l-Awtorità rreferiet għall-użu ta' din is-sustanza fil-"kompożiti", dak it-terminu jista' jkopri wkoll materjali li mhumiex polimeri u, għalhekk, li mhumiex plastik skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. Konsegwentement, huwa xieraq li jiġi awtorizzat l-użu ta' din is-sustanza tal-bidu fil-manifattura tal-polimetilmetakrilat sa 0,35 % w/w u li jiġi stabbilit limitu ta' migrazzjoni skont l-opinjoni tal-Awtorità.
- (22) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ⁽¹⁷⁾ dwar l-użu tas-sustanza tal-bidu dianidride benzofenon-3,3',4,4'-tetratetrakarbossiliku ("BTDA") (FCM Nru 1083). L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tas-sustanza BTDA mhuwiex ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk jiġi applikat sa 43 % bħala komonomeru fil-produzzjoni tal-poliimidi għal kuntatt b'użu ripetut ma' ikel aċiduż u xahmi f'temperaturi sa 250 °C, sakemm il-migrazzjoni tal-BTDA ma taqbiżx iż-0,05 mg/kg. Peress li t-testijiet speċifiċi tal-migrazzjoni, li abbazi tagħhom l-Awtorità kkonkludiet b'mod favorevoli dwar l-użu ta' din is-sustanza, twettqu f'kundizzjonijiet ta' użu ripetut bl-aċidu aċetiku (simulat B) u biż-żejt taż-żebbuġa (simulat D2), u l-Awtorità osservat li ma kinitx se tqajjem thassib anke jekk tintuża f'applikazzjonijiet għal użu mhux ripetut, huwa xieraq li jiġi awtorizzat l-użu ta' din is-sustanza tal-bidu għall-użu fil-manifattura ta' poliimidi sa 43 % w/w polimeru f'kuntatt ma' ikel li għalih huma stabbiliti biss is-simulanti B u/jew D2 fit-Tabella 2 tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 f'temperaturi sa 250 °C, u jekk dan l-użu jkun soġġett għal limitu ta' migrazzjoni ta' 0,05 mg/kg ta' ikel.
- (23) Sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jadattaw għall-bidliet f'ċerti awtorizzazzjonijiet eżistenti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huwa xieraq li jiġi previst li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 10/2011, kif applikabbli qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, jithallew jiġu introdotti għall-ewwel darba fis-suq għal perjodu ta' tranżizzjoni ta' 18-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament u li jibqgħu fis-suq sakemm jispicċaw l-istokkijiet. Madankollu, il-produzzjoni tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik finali tipikament tinvolvi l-provvista ta' diversi prodotti u sustanzi minn stadji intermedji tal-manifattura minn operaturi oħra. Għall-finijiet tas-sikurezza tal-konsumatur, it-tranżizzjoni lejn konformità shiħa ma' dan ir-Regolament jenhtieg li tinkiseb bl-aktar mod effiċjenti possibbli, u b'dewmien minimu. Għalhekk, l-operaturi li jimmanifatturaw prodotti u sustanzi intermedji li għadhom ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament, jenhtieg li jkunu mehtieġa jinfurmaw lill-utenti ta' dawn il-prodotti diġà fi żmien disa' xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, li dawn il-prodotti, kif previst, ma jistgħux jintużaw għall-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik li jridu jiġu introdotti fis-suq wara li jintemm il-perjodu ta' tranżizzjoni ta' 18-il xahar.
- (24) Dan ir-Regolament jirrevoka l-awtorizzazzjonijiet għas-sustanzi "dqiġ tal-injam u fibri, mhux ittrattati" (FCM Nru 96) u aċidu saliciliku (FCM Nru 121) minhabba li ma jistax jiġi stabbilit li dawk l-awtorizzazzjonijiet, kif inhuma bħalissa, huma konformi mar-Regolament (UE) Nru 1935/2004 minhabba li l-informazzjoni dwar sustanzi speċifiċi jew użi speċifiċi ta' dawk is-sustanzi tkun mehtieġa biex jiġi żgurat li dawk l-awtorizzazzjonijiet ma jmorrux lil hinn minn dak li huwa sikur. Madankollu, sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel għal awtorizzazzjonijiet potenzjalment aktar limitati f'każ li l-operaturi li kienu qed jimmanifatturaw jew jużaw dawn is-sustanzi qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament iqisu li xi użi speċifiċi jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 1935/2004, huwa xieraq li tkun permessa l-introduzzjoni fis-suq ta' materjali u oġġetti tal-plastik manifatturati b'dawk is-sustanzi dment li applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' dawk l-użi speċifiċi tiġi sottomessa f'perjodu proporzjonat wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Fir-rigward tad-dqiġ tal-injam mhux trattat u ta' fibri mhux trattati, peress li l-Awtorità fl-opinjoni tagħha dwar l-injam qieset li l-materjali simili għall-injam jehtieg li jiġu evalwati fuq bażi ta' każ b'każ, speċifiċi għall-ispeċi, tali applikazzjoni jenhtieg li tkun speċifika għal ċerti speċijiet ta' injam.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6120.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6183.

- (25) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011

L-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 10/2011, kif applikabbli qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, li ġew introdotti fis-suq sal-1 ta' Frar 2025 jistgħu jibqgħu fis-suq sakemm jispicċaw l-istokkijiet.
2. F'każ li prodott minn stadju intermedju tal-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik jew sustanza maħsuba għall-manifattura ta' tali prodott, materjal jew oġġett, li jikkonforma mar-Regolament (UE) Nru 10/2011 kif applikabbli qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u li jiġi introdott għall-ewwel darba fis-suq wara l-1 ta' Mejju 2024 ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament, id-dikjarazzjoni ta' konformità disponibbli għal dik is-sustanza jew prodott għandha tindika li ma jikkonformax mar-regoli preżenti, u li jista' jintuża biss fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik li għandhom jiġu introdotti fis-suq qabel l-1 ta' Frar 2025.
3. Materjali u oġġetti tal-plastik manifatturati bl-aċidu saliciliku (FCM Nru 121) jew manifatturati bi dqiq tal-injam mhux trattat jew b'fibri minn speċi speċifika ta' injam jistgħu jkomplu jiġu introdotti għall-ewwel darba fis-suq wara l-1 ta' Frar 2025 dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' dik is-sustanza jew ta' dak id-dqiq tal-injam mhux ittrattat jew ta' fibra mhux ittrattata minn speċi speċifika ta' injam għet sottomessa lill-awtorità kompetenti f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 qabel l-1 ta' Awwissu 2024;
 - (b) l-użu ta' dik is-sustanza jew ta' dqiq tal-injam mhux ittrattat jew ta' fibra mhux ittrattata minn speċi speċifika ta' injam għall-manifattura ta' materjal u oġġett tal-plastik, u l-użu tiegħu, huwa limitat għall-kundizzjonijiet maħsuba tal-użu deskritti fl-applikazzjoni;
 - (c) l-informazzjoni pprovduta lill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 9(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tinkludi dikjarazzjoni li l-applikazzjoni hija applikazzjoni f'konformità ma' dan il-paragrafu, u
 - (d) L-Awtorità qieset l-applikazzjoni bħala valida.
4. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik manifatturati bis-sustanza jew bid-dqiq tal-injam mhux trattat jew b'fibra mhux ittrattata soġġetti għal applikazzjoni jistgħu mbagħad ikomplu jintużaw sakemm l-applikant jirtira l-applikazzjoni tiegħu jew sakemm il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni li tagħti jew li tiċhad l-awtorizzazzjoni għall-użu ta' dik is-sustanza jew tad-dqiq tal-injam u fibra skont l-Artikolu 11(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

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, il-11 ta' Lulju 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

L-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 huwa emendat kif ġej:

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

(a) tithassar l-entrata 96 dwar id-dqiq tal-injam u fibri, mhux ittrattat, u l-entrata 121 dwar l-aċidu saliciliku;

(b) l-entrata 157 dwar l-aċidu ftaliku, dibutyl ester hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|---------------|--|-----|----|----|------|--------------|--|------|
| "157 | 74880 | 000008-4-74-2 | aċidu ftaliku, ester tad-dibutyl ("DBP") | iva | le | le | 0,12 | (32) (36) | Għandha tintuża biss bħala: (a) plastifikant fmaterjali u oġġetti għal użu ripetut li jiġu f'kuntatt ma' ikel mhux xaħmi; (b) sustanza teknika ta' sostenn f'poljolefini f'koncentrazzjonijiet sa 0,05 % (w/w) fil-prodott finali. | (7)" |
|------|-------|---------------|--|-----|----|----|------|--------------|--|------|

(c) l-entrata 159 dwar l-aċidu ftaliku, benzyl butyl ester hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|---------------|---|-----|----|----|---|--------------|--|------|
| "159 | 74560 | 000008-5-68-7 | aċidu ftaliku, ester tal-benzil butyl ("BBP") | iva | le | le | 6 | (32) (36) | Għandha tintuża biss bħala: (a) plastifikant fmaterjali u oġġetti għal użu ripetut; (b) plastifikant fmaterjali u oġġetti għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt ma' ikel mhux xaħmi għajr formuli tat-trabi u formuli ta' prosegwiment (*); (c) sustanza teknika ta' sostenn f'koncentrazzjonijiet sa 0,1 % (w/w) fil-prodott finali. | (7)" |
|------|-------|---------------|---|-----|----|----|---|--------------|--|------|

(d) l-entrata 283 dwar l-aċidu ftaliku, bis(2-ethylhexyl) ester hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|---------------|--|-----|----|----|-----|--------------|---|------|
| "283 | 74640 | 000011-7-81-7 | aċidu ftaliku, ester tal-bis (2-etilezil) ("DEHP") | iva | le | le | 0,6 | (32) (36) | Għandha tintuża biss bħala: (a) plastifikant fmaterjali u oġġetti għal użu ripetut li jiġu f'kuntatt ma' ikel mhux xaħmi; (b) sustanza teknika ta' sostenn f'koncentrazzjonijiet sa 0,1 % (w/w) fil-prodott finali. | (7)" |
|------|-------|---------------|--|-----|----|----|-----|--------------|---|------|

(e) l-entrata 728 dwar l-aċtu ftaliku, diesters b'alkohol branched primarju, saturat C₈-C₁₀, aktar minn 60 % C₉ hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|-----------------------------|---|-----|----|----|--|--------------|--|------|
| "728 | 75100 | 006851-5-48-0-002855-3-12-0 | diesteri tal-aċidu ftaliku b'alkohols saturati primarji ramifikati C 8-C 10, b'aktar minn 60 % ta' C 9 ("DINP") | iva | le | le | | (26) (32) | Għandha tintuża biss bħala: (a) plastifikant fmaterjali u oġġetti għal użu ripetut; (b) plastifikant fmaterjali u oġġetti għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt ma' ikel mhux xaħmi għajr formuli tat-trabi u formuli ta' prosegwiment (*) (c) sustanza teknika ta' sostenn f'koncentrazzjonijiet sa 0,1 % (w/w) fil-prodott finali. Ma għandhiex tintuża flimkien mas-sustanzi FCM 157, 159, 283, jew 1085. | (7)" |
|------|-------|-----------------------------|---|-----|----|----|--|--------------|--|------|

(f) l-entrata 793 dwar it-triethanolamine hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|---------------|----------------|-----|----|----|--|-------|--|--|
| "793 | 94000 | 000010-2-71-6 | trietanolamina | iva | le | le | | (37)" | | |
|------|-------|---------------|----------------|-----|----|----|--|-------|--|--|

(g) l-entrata 822 dwar l-aċidu perkloriku, imlieh hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|-------------|--------------------------------------|-----|----|----|--|-------|--|--|
| "822 | 71983 | 14797--73-0 | Aċidu perkloriku, imlieh (perklorat) | iva | le | le | | (38)" | | |
|------|-------|-------------|--------------------------------------|-----|----|----|--|-------|--|--|

(h) l-entrata 1007 dwar id-dietil[[3,5-bis(1,1-dimetilettil)-4-idrossifenil]metil]fosfonat hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | | | | | |
|-------|--|----------|---|----|-----|----|--|--|--|
| "1007 | | 976-56-7 | dietil[[3,5-bis(1,1-dimetilettil)-4-idrossifenil]metil]fosfonat | le | iva | le | | | Għandha tintuża biss sa 0,2 % (w/w) abbażi tal-piż finali tal-polimeri fil-process ta' polimerizzazzjoni għall-manifattura tal-polietilentereftalat (PET) u tal-poli(etilen 2,5-furandikarbossilat) (PEF)" |
|-------|--|----------|---|----|-----|----|--|--|--|

(i) l-entrata 1059 dwar il-poli((R)-3-idrossibutirat ko-(R)-3-idrossiežanoat) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | | | | | | |
|-------|--|--------------|---|----|-----|----|--|------|---|-------|
| "1059 | | 14739-8-31-0 | Poli((R)-3-idrossibutirat ko-(R)-3-idrossiežanoat) ("PHBH") | le | iva | le | | (35) | Is-sustanza hija makromolekula miksuba mill-fermentazzjoni bil-mikrobi. Għandha tintuża biss f'kundizzjonijiet ta' temperatura li ma jaqbūx il-kundizzjonijiet definiti fl-Anness V, il-punt 2.1.4 (d). Il-migrazzjoni tal-oligomeri kollha b'piż molekulari taht 1-1 000 Da ma għandhiex taqbež il-5,0 mg/kg ta' ikel. | (23)" |
|-------|--|--------------|---|----|-----|----|--|------|---|-------|

(j) l-entrata 1076 dwar l-esteru trifenil tal-aċidu fosforuż, polimerizzat b'alfa-idro-omega-idrossipoli[ossi (metil-1,2-etandiil)], C10-16 esteri alkiliċi hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | | | | | |
|-------|--|---------------|---|-----|----|----|------|--|--|
| "1076 | | 122793-7-46-3 | Aċidu fosforuż, ester tat-trifenil, polimerizzat b'alfa-idro-omega-idrossipoli[ossi (metil-1,2-etandiil)], C10-16 esteri alkiliċi | iva | le | le | 0,05 | | Għandha tintuża biss bħala: (a) addittiv sa 0,2 % w/w f'materjali tal-polistiren b'impatt għoli u f'oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż mili sħun u/jew it-tiħin sa 100 °C sa sagħtejn. Ma għandhiex tintuża f'kuntatt ma' ikel li għalih is-simulant C u/jew D1 huwa assenjat fl-Anness III. |
|-------|--|---------------|---|-----|----|----|------|--|--|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | | | | (b) bħala addittiv sa 0,025 % w/w f'materjali akrilonitril-butadien-stiren (ABS) għall-użu f'temperatura ambjentali u in-qas" |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|

(k) l-entrati li ġejjin jiddaħhlu fl-aħhar tat-Tabella 1 f'ordni numerika:

| | | | | | | | | |
|-------|--------------|--|-----|-----|----|------|--------------|--|
| "1078 | 3319-3-1-1 | tris(2-etilezil) benzen-1,2,4-trakarbossilat | iva | le | le | 1 | (32) | Għandha tintuża biss bħala plastifikant għall-manifattura tal-klorur tal-polivinil artab Ma għandhiex tintuża f'kuntatt ma' ikel maħsub għat-trabi (°) |
| 1080 | 15615-7-97-0 | (perklorat tat-trietanolamina, melh tas-sodju) dimer | iva | le | le | | (37) (38) | Għandha tintuża biss fil-klorur tal-polivinil riġidu f'kuntatt mal-ikel inkluż fil-kategorija tal-ikel bin-numru ta' referenza 01.01. A fl-Anness III, it-tabella 2 |
| 1081 | - | N, N-bis (2-idrossietil) stearilamina parzjalment esterifikata b'acidi xahmin saturati C16/C18 | iva | le | le | | (7) | Għandha tintuża biss sa 2 % (w/w) f'materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba għall-imballaġġ mill-operaturi tan-negozju tal-ikel ta' ikel niexef li għalih huwa assenjat is-simulant E fl-Anness III, it-Tabella 2. (30) |
| 1082 | 52628--03-2 | Acidu fosforiku, esteri mħallta mal-metakrilat tat-2-idrossietil | le | iva | le | 0,05 | | Għandha tintuża biss sa 0,35 % (w/w), biex tiġi manifatturata l-polimetilmetakrilat. L-SML espress bħala s-somma tal-mono-, di- u triesteri tal-acidu fosforiku u tal-mono-, di-, tri- u tetraesteri tal-acidu difosforiku |

| | | | | | | | | | |
|------|--|------------|--|----|-----|----|------|--|---|
| 1083 | | 2421-2-8-5 | Dianidride benzofenon-3,3',4,4'-tetrakarbossiliku ("BTDA") | le | iva | le | 0,05 | | Għandha tintuża biss sa 43 % (w/w) bħala komonomeru fil-produzzjoni ta' poliimidi għall-użu f'kuntatt mal-ikel li għalih huma stabbiliti biss is-simulanti B u/jew D2 fl-Anness III, it-tabella 2 f'temperaturi sa 250 °C." |
|------|--|------------|--|----|-----|----|------|--|---|

(") Trabi, formoli tat-trabi u formoli ta' prosegwiment kif iddefinit fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal iżgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (GU L 181, 29.6.2013, p. 35)."

(2) fil-punt 2, it-Tabella 2 hija emendata kif ġej:

(a) l-entrata 7 hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | |
|----|------------------|-----|---------------------------------|
| "7 | 19 20 1081 | 1,2 | espress bħala ammina terzjarja" |
|----|------------------|-----|---------------------------------|

(b) l-entrata 26 hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | |
|-----|------------|-----|-------------------------------------|
| "26 | 728 729 | 1,8 | espress bħala s-somma tas-sustanzi" |
|-----|------------|-----|-------------------------------------|

(c) l-entrata 32 hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | |
|-----|---|----|--|
| "32 | 8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085* | 60 | espress bħala s-somma tas-sustanzi (plastifikanti) * Il-ftalat tad-diisobutil, FCM Nru 1085, bis-sinonimi benzen-1,2-dikarbossilat tal-1,2-bis (2-metilpropil) jew "DIBP" u n-numru CAS 84-69-5 mhuwiex elenkat bħala sustanza awtorizzata fit-Tabella 1. Madankollu, jista' jikkoinċidi ma' ftalati oħra bħala konsegwenza tal-użu tiegħu bħala għajjnuna għall-polymerizzazzjoni u huwa inkluż fir-restrizzjonijiet tal-grupp mal-assenjamment FCM Nru 1085." |
|-----|---|----|--|

(d) jżiedu l-entrati li ġejjin:

| | | | |
|-----|----------------------------|-------|--|
| “36 | 157 159 283 1085* | 0,6 | is-somma tal-aċidu ftaliku, ester tad-dibutil (DBP), tal-ftalat tad-diisobutil (DIBP), tal-aċidu ftaliku, ester tal-benzil butil (BBP) u tal-aċidu ftaliku, tal-ester tal-bis (2-etilezil) (DEHP) espressa bħala ekwivalenti DEHP bl-użu tal-ekwazzjoni li ġejja: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$. * Ara r-rimarka dwar l-FCM Nru 1085 fir-ringiela 32 |
| 37 | 793 1080 | 0,05 | espress bħala s-somma tat-trietanolammina u tal-addott kloridrat espress bħala trietanolammina |
| 38 | 822 1080 | 0,002 | espress bħala perklorat — tapplika n-nota 4 tat-tabella 3” |

(3) fil-punt 3; it-Tabella 3; tiżdied l-entrata li ġejja:

| | |
|-------|--|
| “(30) | Hemm riskju li l-limiti tal-migrazzjoni jistgħu jinqabżu; il-migrazzjoni tiżdied mal-ħxuna tal-plastik li fih tkun tinsab is-sustanza, u b'polarità li tonqos tal-polimeru u bi tnaqqis fil-grad ta' esterifikazzjoni tas-sustanza nnifisha” |
|-------|--|