

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/79****tat-18 ta' Jannar 2018****li jemenda 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 li 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), (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 <sup>(2)</sup> ("ir-Regolament") jistabbilixxi lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni li jistgħu jintużaw fil-materjali u fl-oġġetti tal-plastik mahsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel.
- (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 oħra dwar sustanzi partikolari li jistgħu jintużaw f'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel ("FCM") kif ukoll dwar l-użu permess ta' sustanzi li diġà tkun inharġet awtorizzazzjoni għalihom. Sabiex jiġi żgurat li r-Regolament (UE) Nru 10/2011 jirrifletti s-sejbiet l-iktar reċenti tal-Awtorità, jeħtieġ li dak ir-Regolament jiġi emendat.
- (3) L-awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli <sup>(3)</sup> dwar l-użu tas-sustanza (il-butadjen, is-stiren, il-metakrilat tal-metil, l-akrilat tal-butil) il-kopolimeru retikolat mad-divinilbenzin jew il-1,3-butandiolo dimetakrilat (is-sustanza FCM Nru 856 u CAS Nru 25101-28-4). L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhix ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala addittiv polimeriku sa 40 % w/w f'taħliliet ta' kopolimeru akrilonitrili tal-istiren (SAN)/poli (metakrilat tal-metil) (PMMA) l-oġġetti li jintużaw b'mod repetittiv mahsuba għall-kuntatt f'temperatura ambjentali ma' oġġetti tal-ikel milwiema, aċidużi u/jew b'alkohol baxx (< 20 %) għal aktar minn jum u ma' oġġetti tal-ikel xotti għal kwalunkwe tul ta' żmien ta' kuntatt, inkluż il-ħżin fit-tul. L-awtorizzazzjoni attwali ta' din is-sustanza għandha tiġi estiza biex tinkludi dan l-użu, sakemm daww l-ispeċifikazzjonijiet jiġu ssodisfati.
- (4) L-awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli <sup>(4)</sup> dwar l-użu tal-monomeru 2,4,4'-triflorobenzofenon (is-sustanza FCM Nru 1061 u CAS Nru 80512-44-3). L-Awtorità kkonkludiet li din is-sustanza mhix ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala komonomeru sa 0,3 % w/w ibbażat fuq il-materjal finali fil-manifattura tal-plastik tal-polietere tal-keon tal-etero. Għalhekk, jenħtieġ li din tiġi inkluża fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li jenħtieġ li daww l-ispeċifikazzjonijiet jiġu ssodisfati.
- (5) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli <sup>(5)</sup> dwar l-użu tal-monomeru 2,3,3,4,4,5,5-ettafluoro-1-pentene (is-sustanza FCM Nru 1063 u CAS Nru 1547-26-8). L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhix ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala komonomeru flimkien mal-komonomeri tat-tetrafluoroetilen u/jew mal-etilen biex jiġu mmanifatturati l-flworocopolimeri li huma mahsuba biss biex jiġu applikati bħala għajnuniet għall-ipproċessar tal-polimeru sa 0,2 % w/w tal-FCM. Għal din l-applikazzjoni, il-frazzjoni ta' massa molekulari baxxa li taqa' taħt il-1 500 Da fil-flworocopolimer ma teħtieġ li tkun akbar minn 30 mg/kg. Għalhekk, jenħtieġ li dak il-monomeru jiġi inkluż fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li jenħtieġ li daww l-ispeċifikazzjonijiet jiġu ssodisfati.
- (6) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli <sup>(6)</sup> dwar l-użu tas-sustanza ossidu tat-tungstenu (WO<sub>n</sub> (n = 2,72–2,90)) (sustanza FCM Nru 1064 u Nru CAS 39318-18-8). L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk l-addittiv jintuża bħala aġent ta' tishin mill-ġdid fil-polietilen tereftalat (PET). L-Awtorità kkunsidrat li minhabba l-insolubilità tas-sustanza, hija mistennija migrazzjoni baxxa

<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(11):4637.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4532.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016;14(10):4582.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4661.

għal kwalunkwe użu prevedibbli bħala addittiv ta' tishin mill-ġdid fil-PET. Għalhekk, il-verifika tal-limitu tal-migrazzjoni mhix neċessarja. Għal funzjonijiet tekniċi oħra jew għal użu f'polimeri oħra, l-Awtorità kkonkludiet li l-migrazzjoni ma teħtieġ tkun aktar minn 0,05 mg/kg (espresa bħala tungstenu). Għalhekk, is-sustanza tenhtieg tigi inkluża fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li jenhtieg li daww l-ispeċifikazzjonijiet jiġu ssodisfati.

- (7) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli <sup>(1)</sup> dwar l-użu tat-tahlita tal-alkamidi C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub> tal-metil bil-fergħat u lineari, idderivati minn aċidi xahmin (is-sustanza tal-FCM Nru 1065 u CAS Nru 85711-28-0). L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhix ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża fil-manifattura tal-oġġetti poljolefini maħsuba biex jiġu f'kontatt mal-oġġetti tal-ikel kollha minbarra l-ikel imxahham (kif iddefinit mis-simulant D2) u meta l-migrazzjoni tagħha ma taqbiżx il-5 mg/kg ta' ikel. Għalhekk, jenhtieg li dik it-tahlita tiddaħhal fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li jenhtieg li daww l-ispeċifikazzjonijiet jiġu ssodisfati.
- (8) Għalhekk, l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 jenhtieg jiġi emendat skont dan.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Ġħalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### *Artikolu 1*

L-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 huwa emendat 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-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jistgħu jitqiegħdu fis-suq sat-8 ta' Frar 2019 u jistgħu jibqgħu fis-suq sakemm jispiċċaw l-istokkijiet.

#### *Artikolu 3*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ 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, it-18 ta' Jannar 2018.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4724.

## ANNEX

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

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

(a) l-entrata li tikkonċerna s-sustanza FCM Nru 856 tinbidel b'dan li ġej:

"856	40563	25101-28-4	(butadjen, stiren, metakrilat tal-metil, butil akrilat) kopolimeru retikolat b'divinilbenzen jew b'1,3-butenedjol dimetakrilat	iva	le	le			Għall-użu biss fi: — poli (klorur tal-vinil) (PVC) rigidu flivell massimu ta' 12 % f'temperatura ambjentali jew inqas; jew — sa 40 % w/w f'taħlitiet ta' oġġetti li jintużaw b'mod repetittiv magħmulin minn kopolimeru akrilonitrili tal-istiren (SAN)/poli (metakrilat tal-metil) (PMMA) f'temperatura ambjentali jew anqas, u meta jkunu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel milwiema, aċidużi u/jew b'alkohol baxx (< 20 %) għal anqas minn jum wiehed, jew meta jkunu f'kuntatt biss ma' oġġetti tal-ikel xotti għal kwalunkwe tul ta' żmien ta' kuntatt."
------	-------	------------	--	-----	----	----	--	--	--

(b) l-entrati li ġejjin jiddaħhlu f'ordni numerika għas-sustanzi bin-Nri tal-FCM:

"1061	80512-44-3	2,4,4'-triflworobenzo-fenon	le	iva	le			Għandha tintuża biss bħala komonomeru tal-plastik tal-polietero tal-keton tal-etero sa 0,3 % w/w tal-materjal finali.	
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-ettafluworo-1-pentene	le	iva	le			Għandha tintuża biss flimkien ma' komonomeru/jew tat-tetrafluoroetilen u/jew tal-etilen għall-manifattura tal-flworocopolimeri għall-applikazzjoni bħala għajjuna għall-ipproċessar tal-polimeru sa 0,2 % w/w tal-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel, u meta il-frazzjoni ta' massa molekulari baxxa anqas minn 1 500 Da fil-flworocopolimer ma taqbiż it-30 mg/kg.	
1064	39318-18-8	ossidu tat-tungstenu	iva	le	le	0,05		Stojkjometrija: $WO_n$ , n = 2,72–2,90	(25)

1065	85711-28-0	tahlita tal-alkamidi C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> tal-metil bil-ferghat u lineari, id-derivati minn aċidi xahmin	iva	le	le	5	Ghandha tintuża biss fil-manifattura ta' oġġetti maghmula minn poliolefini, u li ma jgħux f'kontatt mal-ikel li għalih is-simulant tal-ikel D2 qed jingħata fit-Tabella 2 tal-Anness III.	(26)
------	------------	--	-----	----	----	---	---	------

(2) fil-punt 3, fit-Tabella 3, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

(25)	Meta tintuża bhala aġent ta' tishin mill-ġdid fil-polietilentereftalat (PET) il-verifika tal-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni speċifika mhix meħtieġa; fil-kazijiet l-oħra kollha, il-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni speċifika għandha tiġi verifikata skont l-Artikolu 18; il-limitu ta' migrazzjoni speċifika jiġi espress bhala mg/kg ta' ikel tat-tungstenu.
(26)	Il-migrazzjoni tal-istearamid, elenkata fit-Tabella 1 skont is-sustanza FCM Nru 306 li ebda limitu ta' migrazzjoni speċifika ma japplika għaliha, għandha tiġi eskluża mill-verifika tal-konformità tal-migrazzjoni tat-tahlita b'limitu ta' migrazzjoni speċifika stipulata għat-tahlita."