

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/213**tat-12 ta' Frar 2018****dwar l-użu tal-bisfenol A fil-verniċ u fil-kisi maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 10/2011 fir-rigward tal-użu ta' dik is-sustanza fil-materjali tal-plastik 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 maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-punti (d), (e), (h), (i) u (j) tal-Artikolu 5(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza 2,2-bis(4-idrossifenil)propan (CAS 0000080-05-7), magħrufa bhala bisfenol A (BPA), tintuża fil-manifattura ta' ċerti materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, bhall-plastik tal-polikarbonat u r-reżini epossidiċi li jintużaw fil-verniċ u fil-kisi. Il-BPA jista' jgħaddi għal ġol-ikel mill-materjal jew mill-oġġett li miegħu ikun f'kuntatt u dan iwassal biex il-konsumaturi ta' dak l-ikel jiġu esposti għall-BPA.
- (2) L-użu tal-BPA bhala monomeru fil-produzzjoni ta' materjali u ta' oġġetti tal-plastik huwa awtorizzat mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 ⁽²⁾. L-awtorizzazzjoni hija soġġetta għal limitu ta' migrazzjoni speċifika ("SML") ta' 0,6 mg ta' BPA għal kull kg ta' ikel (mg/kg) abbażi ta' evalwazzjoni preċedenti mwettqa mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel ⁽³⁾. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) wettqet rieżami tat-tagħrif xjentifiku u aġġornat l-opinjoni tagħha dwar il-BPA fl-2006 ⁽⁴⁾, fl-2008 ⁽⁵⁾, fl-2010 ⁽⁶⁾ u fl-2011 ⁽⁷⁾. Hemm projbizzjoni fis-seħh fuq l-użu tiegħu fil-manifattura tal-fliexken tal-polikarbonat għat-tisqija tat-trabi abbażi tal-prinċipju ta' prekawżjoni.
- (3) Wara l-pubblikazzjoni tal-parir xjentifiku tagħha dwar il-BPA fl-2011, l-Awtorità nnutat li l-valutazzjoni tagħha dwar l-esponiment, li tmur lura għall-opinjoni tagħha tal-2006, kellha bżonn tiġi aġġornata fid-dawl tad-dejta l-ġdida u li r-rilevanza tal-esponiment dijetetiku fil-kuntest ta' rotot oħrajn ta' esponiment jenhtieg li tiġi investigata wkoll. L-Awtorità ddeċidiet li terġa' twettaq evalwazzjoni kompleta tal-BPA abbażi tal-aktar evidenza xjentifika reċenti. Fl-2012, f'konformità mal-Artikolu 29(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾, l-Awtorità talbet lill-Bord xjentifiku tagħha dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enzimi, l-Aromatizzanti u l-Aġenti tal-Ipproċessar (CEF) biex jipprovdni opinjoni xjentifika dwar ir-riskji għas-saħħa pubblika relatati mal-preżenza tal-BPA fil-prodotti tal-ikel.
- (4) L-awtorità adottat opinjoni fl-11 ta' Diċembru 2014 ⁽⁹⁾, wara li rrieżaminat id-dejta u l-istudji xjentifiċi disponibbli ppubblikati mill-2006 sal-2012 kif ukoll xi studji disponibbli fl-2013. F'dik l-opinjoni, l-Awtorità stabbiliet tibdil fil-piż medju relattiv tal-kliewi fi studju li sar fuq żewġ ġenerazzjonijiet fuq il-ġrieden, bhala l-punt tat-tmiem kritiku u kkalkulat Doża ta' Riferiment (Limitu ta' Kunfidenza Baxxa) (BMDL10) ta' 8 960 µg/kg piż

⁽¹⁾ ĠUL 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 maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠUL 12, 15.1.2011, p. 1).⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A (SCF/CS/PM/3936 Final).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2006) 428, 1.⁽⁵⁾ EFSA Journal (2008) 759, 1.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2010; 8(9):1829.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2475.⁽⁸⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠUL 31, 1.2.2002, p. 1).⁽⁹⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3978.

tal-ġisem kuljum. Din setgħet tapplika dejta tossikokinetika ġdida li tippermetti estrapolazzjoni, speċifika għas-sustanza u iktar preċiża, tad-dejta mill-annimali għall-bnedmin u stabbiliet doża ekwivalenti għall-bniedem (HED) ta' 609 µg/kg piż tal-ġisem kuljum. L-HED intużat bħala punt ta' referenza biex jiġi stabbilit valur ta' gwida għall-BPA bbażat fuq is-saħħa.

- (5) Biex jiġi stabbilit dan il-valur ta' gwida bbażat fuq is-saħħa, l-Awtorità applikat fattur ta' incertezza ta' 2,5 għad-differenzi interspeċi u ta' 10 għad-differenzi intraspeċi. Hija applikat fattur addizzjonali ta' 6 sabiex tqis l-incertezzi relatati mal-effetti potenzjali tal-BPA fuq is-saħħa fuq il-glandola mammarja u fuq is-sistemi riproduttivi, metabolici, newrokomportamentali u immunitari. Minhabba f'hekk, ġie applikat fattur ta' incertezza ġenerali ta' 150 biex tiġi stabbilita Doża Tollerabbli ta' Kuljum (TDI) ta' 4 µg/kg piż tal-ġisem kuljum. Madankollu, l-Awtorità ddikjarat it-TDI bħala temporanja (t-TDI) sakemm johroġ ir-riżultat antiċipat tal-istudju tat-tossiċità fit-tul dwar il-BPA fir-roditori, li qed jitwettaq b'halissa min-National Toxicology Program/Food and Drug Administration (NTP/FDA) fl-Istati Uniti tal-Amerka (USA).
- (6) L-Awtorità nnotat li l-esponiment dijetetiku għall-BPA huwa taħt it-TDI, u kkonkludiet li ma hemm l-ebda periklu għas-saħħa fil-livelli stmati ta' esponiment. Fl-opinjoni tagħha adottata fil-11 ta' Dicembru 2014, l-Awtorità stmat ukoll sorsi mhux dijetetici ta' esponiment kif ukoll dawk dijetetici. Sorsi mhux dijetetici jinkludu l-esponiment mill-arja, l-iġestjoni tat-trab u l-assorbiment mill-ġilda minhabba kuntatt ma' karta termali u ma' kozmetici. Il-Bord ikkonkluda li l-istimi ċentrali għall-esponiment aggregat għall-BPA permezz ta' sorsi dijetetici u dawk mhux dijetetici għall-gruppi l-aktar esposti, inklużi t-trabi, it-tfal u l-adolesxenti, huma taħt it-TDI u li l-periklu għas-saħħa minhabba l-BPA fil-livelli stmati ta' esponiment aggregat huwa baxx.
- (7) Wara l-opinjoni ppubblikata mill-Awtorità fl-2014, l-SML attwali għall-materjali u għall-oġġetti tal-plastik jenhtieg li jiġi aġġornat sabiex titqies it-TDI l-ġdida. L-SML jiġi stabbilit abbażi ta' suppożizzjoni ta' esponiment konvenzjonali li persuna b'piż tal-ġisem ta' 60 kg tikkonsma kuljum kilogramma ta' ikel u li l-esponiment kollu jkun ġej minn materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel. L-Artikolu 5(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jistabbilixxi li l-limiti speċifiċi fuq il-migrazzjoni ta' ċerti kostitwenti fl-ikel jew fuq l-ikel jenhtieg li iquis debitament sorsi oħra possibbli ta' esponiment għal dawk il-kostitwenti. L-Awtorità nnotat li l-esponiment minn sorsi mhux dijetetici għall-BPA jista' jikkontribwixxi għal proporzjon sinifikanti ta' esponiment ġenerali għal ċerti gruppi tal-popolazzjoni u li barra minn dawn is-sorsi mhux dijetetici, il-laħam u l-prodotti tal-laħam mhux fil-laned instabu li huma kontributur ewlieni ta' esponiment għall-BPA għal diversi gruppi tal-popolazzjoni. F'każijiet bħal dawn fejn is-sorsi li mhumix materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel jistgħu jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-esponiment ġenerali potenzjali ta' sustanza, mhuwix xieraq li jiġi allokat it-TDI shih għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u jenhtieg li jintuza valur aktar baxx.
- (8) Meta jitqiesu s-suppożizzjonijiet konvenzjonali dwar l-użu ta' fatturi ta' allokazjoni għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, inkluż li l-esponiment ġenerali ma jaqbiżx it-TDI u l-fattur ta' incertezza ta' 150 fid-derivazzjoni tat-TDI, kif ukoll id-dejta mogħtija fl-opinjoni tal-Awtorità dwar is-sorsi ta' BPA li mhumix materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, fattur ta' allokazjoni ta' 20 % huwa meqjus xieraq meta jiġi stabbilit l-SML. Għalhekk, abbażi tat-TDI, tal-fattur ta' allokazjoni u tas-suppożizzjoni tal-esponiment, jenhtieg li jiġi stabbilit SML ta' 0,05 mg ta' BPA għal kull kg ta' ikel (mg/kg) għall-materjali u għall-oġġetti tal-plastik biex ikun żgurat li l-esponiment għall-BPA jibqa' taħt it-TDI u li ma jipperikolax is-saħħa tal-bniedem.
- (9) Filwaqt li l-SML stabbilit, li jiehu kont tal-opinjoni fil-kwistjoni, iservi bħala bażi għall-ġestjoni ġenerali tar-riskji mill-BPA fir-rigward tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, qed jippersistu l-incertezzi, li huma identifikati f'dik l-opinjoni. Fir-rigward ta' żewġ studji godda fuq immunotossiċità fl-iżvilupp tal-BPA, l-Awtorità ddikjarat fl-2016 ⁽¹⁾ li l-evidenza l-ġdida preżentata minn dawk l-istudji iżżid indikazzjonijiet tal-immunotossiċità tal-BPA fl-iżvilupp. B'kunsiderazzjoni tal-livell ta' incertezzi xjentifiċi u n-natura tal-effetti negattivi potenzjali, b'mod partikolari l-effetti fuq l-iżvilupp, jenhtieg li jittiehdu passi ta' prekawzjoni oħra fir-rigward ta' gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni, b'mod partikolari t-trabi u t-tfal zghar, fejn l-effetti tal-iżvilupp jistgħu jkunu irriversibbli u jibqgħu jippersistu tul il-hajja kollha.
- (10) Il-prinċipju ta' prekawzjoni msemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 jawtorizza l-adozzjoni ta' miżuri provviżorji fuq il-baży tal-informazzjoni rilevanti disponibbli sakemm johorġu r-riżultati relatati mal-incertezzi persistenti ta' valutazzjoni tar-riskju addizzjonali u reviżjoni tal-miżura li jkunu saru f'perjodu ta' żmien raġonevoli.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(10):4580.

- (11) Il-Kummissjoni hija awtorizzata li tiegħu miżuri preventivi fir-rigward tal-użu tal-BPA abbażi tal-prinċipju ta' prekawżjoni li huwa applikabbli f'sitwazzjoni fejn ikun hemm incertezza xjentifika, anke jekk ir-riskju, b'mod partikolari għas-saħħa tal-bniedem, ikun għadu ma setax jiġi pprovat għal kollox. Sabiex tagħmel dan, jenhtieg li l-BPA ma jintużax għall-manifattura tal-fliexken jew tat-tazzi tax-xorb tal-polikarbonat li huma maħsuba għat-trabi u għat-tfal żgħar kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (12) Minbarra l-użu tiegħu f'materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel, il-BPA jintuża b'mod estensiv freżini epossidici għall-verniċ u għall-kisi, b'mod partikolari għall-applikazzjoni għewwa l-laned tal-ikel. Filwaqt li l-miżuri speċifiċi previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 ġew adottati fir-rigward tal-BPA f'materjali u f'oġġetti tal-plastik, fil-livell tal-Unjoni dawn il-miżuri ma ġewx adottati fir-rigward tal-BPA fil-verniċ u fil-kisi. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 6 ta' dak ir-Regolament, l-Istati Membri setgħu jzommu jew jadottaw dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-BPA fil-verniċ u fil-kisi bil-kundizzjoni li dawk il-miżuri jkunu konformi mar-regoli stabbiliti fit-Trattati.
- (13) Billi l-Istati Membri introduċew miżuri nazzjonali diverġenti applikabbli għall-BPA f'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u l-piżijiet prattiċi u tekniċi li rriżultaw mir-rapporti mill-industrija, u wara li ġiet ikkunsidrata l-kontribuzzjoni għall-esponiment dijetetiku għall-BPA minn ikel fil-laned identifikat fl-opinjoni tal-Awtorità tal-2014 u l-użu estensiv tal-BPA freżini epossidici għall-verniċ u għall-kisi li jiġu applikati fuq il-laned tal-ikel, huwa xieraq ukoll li jiġu stabbiliti r-restrizzjonijiet għall-BPA li jintuża fil-verniċ u fil-kisi.
- (14) L-istess suppożizzjoni dwar l-esponiment għall-BPA minn materjali u minn oġġetti tal-plastik japplika għall-verniċ u għall-kisi. Sabiex ikun żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern u biex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem, l-SML stabbilit għall-BPA minn materjali u minn oġġetti tal-plastik jenhtieg li japplika wkoll għall-verniċ u għall-kisi li jiġu applikati fuq il-materjali u fuq l-oġġetti, f'każ li dak il-verniċ jew dak il-kisi jkunu ġew prodotti bl-użu tal-BPA. Minhabba li l-BPA jista' jintuża għall-imballaġġi tal-ikel li jkun fih ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, ma għandux ikun jista' jimxi minn verniċ jew minn kisi applikat fuq materjali u oġġetti maħsuba speċifikament biex jiġu f'kuntatt mal-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, jiġifieri l-formuli tat-trabi, il-formuli tal-prosegwiment, l-ikel proċessat biċ-cereali, l-ikel tat-trabi, l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi u tat-tfal żgħar jew xarbiet ibbażati fuq il-halib u prodotti simili maħsuba speċifikament għat-tfal żgħar.
- (15) Flimkien mal-istabbiliment ta' restrizzjonijiet għall-verniċ u għall-kisi, huwa mehtieg ukoll li jiġu stabbiliti regoli għall-verifika tal-konformità mar-restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jenhtieg li jiġu stabbiliti regoli għall-ittestjar tal-migrazzjoni u regoli għall-espressjoni tar-riżultati tal-ittestjar tal-migrazzjoni. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu stabbiliti dawn ir-regoli għall-kontroll tal-konformità mar-restrizzjonijiet għall-verniċ u għall-kisi li jiġu applikati fuq materjali u oġġetti f'każ li dak il-verniċ jew dak il-kisi jkunu ġew prodotti bl-użu tal-BPA.
- (16) Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 jistabbilixxi qafas komprensiv għall-verifika tal-konformità mar-restrizzjonijiet stabbiliti tal-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel, inklużi regoli dwar l-espressjoni tar-riżultati tal-ittestjar tal-migrazzjoni. Peress li l-verniċ u l-kisi applikati fuq materjali u oġġetti ma għandhomx karatteristiċi speċifiċi li jkunu jehtieg li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet differenti jew aktar speċifiċi, huwa xieraq li tiġi estiza l-applikazzjoni tar-regoli stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 10/2011 għall-verifika tal-konformità mar-restrizzjonijiet stabbiliti tal-verniċ u tal-kisi li jiġu applikati mal-materjali u mal-oġġetti.
- (17) L-Artikolu 16(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jipprevedi li mal-materjali u l-oġġetti għandha tintbagħat dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub li tiddikjara li dawn huma konformi mar-regoli applikabbli għalihom. Malli jiġu prodotti l-materjali jew l-oġġetti mogħtijin il-verniċ jew miksija, jenhtieg li l-operatur tan-negozju responsabbli jiddokumenta l-konformità mar-regoli applikabbli f'dikjarazzjoni ta' konformità li tkun disponibbli għall-klijenti tiegħu. Sabiex ikun żgurat li d-dikjarazzjoni tippovdi biżżejjed informazzjoni li tippermetti l-verifika tal-konformità, huwa xieraq li tiġi speċifikata l-informazzjoni li trid tiġi inkluża fid-dikjarazzjoni. Barra minn hekk, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jverifikaw il-konformità mar-regoli applikabbli. Għalhekk, jenhtieg li l-operaturi tan-negozju jkunu mehtieġa li jagħmlu disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti d-dokumentazzjoni ta' sostenn xierqa li tissostanzja d-dikjarazzjoni ta' konformità.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, 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 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

- (18) Sabiex ikun żgurat li l-operaturi tan-negozju għandhom biżżejjed żmien biex jaġġustaw il-proċessi tal-manifatturar tagħhom biex ikunu konformi mar-restrizzjonijiet stabbiliti u sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv u finanzjarju li dan l-aġġustament jista' jinvolvi, huwa xieraq li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi deferita u li l-materjali u l-oġġetti li tqiegħdu fis-suq legalment qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jithallaw jibqgħu fis-suq sakemm jispiċċaw l-istokkijiet.
- (19) Għaldaqstant, jenhtiegħ li r-Regolament (UE) Nru 10/2011 jiġi emendat skont dan.
- (20) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "limitu ta' migrazzjoni speċifika" (SML) tfisser l-ammont massimu permess ta' sustanza speċifika li tiġi rilaxxata minn materjal jew oġġett fl-ikel jew fis-simulanti tal-ikel;
- (2) "materjali u oġġetti" tfisser kwalunkwe materjal jew oġġett li jkunu parti minn wahda mill-kategoriji stabbiliti fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004;
- (3) "vernici" jew "kisi" tfisser materjali jew oġġetti ta' saff wiehed jew aktar li ma jsostnux lilhom infushom u li jkunu manifatturati bl-użu tat-2,2-bis(4-idrossifenil)propan ("BPA") applikat fuq materjal jew fuq oġġett sabiex jagħtihom kwalitajiet speċjali jew biex itejjeb il-prestazzjoni teknika tagħhom.

Artikolu 2

1. Il-migrazzjoni fl-ikel jew fuq l-ikel ta' 2,2-bis(4-idrossifenil)propan ("BPA") (Nru tas-CAS 0000080-05-7) minn vernici jew minn kisi applikat fuq materjali u oġġetti ma għandhiex taqbeż il-limitu ta' migrazzjoni speċifika ta' 0,05 mg ta' BPA għal kull kilogramma ta' ikel (mg/kg).

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-ebda migrazzjoni ta' BPA ma għandha tkun permessa minn vernici jew minn kisi applikat fuq materjali u oġġetti mahsuba speċifikament biex jiġu f'kontatt mal-formuli tat-trabi, mal-formuli ta' prosegwiment, mal-ikel ipproċessat b'bażi taċ-ċereali, mal-ikel tat-trabi, mal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi u tat-tfal żgħar jew ma' xarbiets ibbażati fuq il-halib u prodotti simili mahsuba speċifikament għat-tfal żgħar, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 609/2013.

Artikolu 3

1. Sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw ir-regoli stipulati fl-Artikolu 11(4), fil-paragrafi 1, 2, 3, 6 u 7 tal-Artikolu 18, fl-Anness III u fil-Kapitoli 1, 2 u 4 tal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

2. Ir-riżultati tal-ittestjar miksuba bħala parti mill-proċedura ta' verifika msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu espressi f'konformità mar-regoli stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 3 tal-Artikolu 17 tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

Artikolu 4

1. F'konformità mal-Artikolu 16(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, l-operaturi tan-negozju għandhom jiżguraw li l-materjali u l-oġġetti mogħtijin il-vernici jew miksiya jiġu akkumpanjati b'dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub li jkun fiha l-informazzjoni stipulata fl-Anness I ta' dan ir-Regolament. Id-dikjarazzjoni għandha tkun disponibbli fl-istadji kollha tal-manifattura, tal-ipproċessar u tad-distribuzzjoni, għajr fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut.

2. Id-dikjarazzjoni bil-miktub għandha tippermetti identifikazzjoni faċli tal-materjali u tal-oġġetti mogħtijin il-vernici jew miksiya li tkun qed tirreferi għalihom. Din għandha tiġġedded biex tirrifletti kwalunkwe bidla fil-livelli ta' migrazzjoni mill-vernici jew mill-kisi li jkun ġie applikat fuq il-materjali u l-oġġetti.

3. Fuq talba ta' awtorità kompetenti nazzjonali, l-operaturi tan-negozju għandhom jagħmlu disponibbli d-dokumentazzjoni ta' sostenn xierqa biex juru l-konformità mad-dikjarazzjoni bil-miktub imsemmija fil-paragrafu 1. Din id-dokumentazzjoni ta' sostenn għandha tiġi pprovduta minghajr dewmien u fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn 10t ijiem wara li tasal t-talba. Id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha l-kundizzjonijiet u r-riżultati tal-ittestjar, il-kalkoli, inklużi l-immudellar, l-analiżi u l-evidenza l-oħra dwar is-sikurezza jew ir-raġunament li jagħtu prova tal-konformità.

Artikolu 5

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

Artikolu 6

Il-materjali u l-oġġetti mogħtijin il-verniċ jew miksija u l-materjali u l-oġġetti tal-plastik li tqieghdu fis-suq legalment qabel is-6 ta' Settembru 2018 jistgħu jibqgħu fis-suq sakemm jispicċaw l-istokkijiet.

Artikolu 7

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

Japplika mis-6 ta' Settembru 2018.

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

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Frar 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Id-dikjarazzjoni bil-miktub imsemmija fl-Artikolu 4 għandu jkollha l-informazzjoni li ġejja:

- (1) l-identità u l-indirizz tal-operatur kummerċjali li joħroġ id-dikjarazzjoni ta' konformità;
 - (2) l-identità u l-indirizz tal-operatur tan-negozju li jimmanifattura jew jimporta l-materjal jew l-oġġett miksi;
 - (3) l-identità tal-materjal jew tal-oġġett miksi jew mogħti l-verniċ;
 - (4) id-data tad-dikjarazzjoni;
 - (5) il-konferma li l-verniċ jew il-kisi applikat fuq il-materjal jew fuq l-oġġett jissodisfaw ir-restrizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament u r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 3, 15 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004;
 - (6) l-ispeċifikazzjonijiet dwar l-użu tal-materjal jew tal-oġġett miksi, fosthom:
 - (a) it-tip jew it-tipi ta' ikel li miegħu jkunu se jitpoġġew f'kuntatt;
 - (b) iż-żmien u t-temperatura tat-trattament u tal-ħżin f'kuntatt mal-ikel;
 - (c) l-ogħla proporzjon tal-erja tas-superfiċe ta' kuntatt mal-ikel mal-volum li għalih tkun giet ivverifikata l-konformità skont l-Artikoli 17 u 18 tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 jew it-tagħrif ekwivalenti.
-

Fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, l-entrata dwar is-sustanza Nru 151 tinbidel b'dan li ġej:

"151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-iddrossifenil)pro- pan	le	iva	le	0,05		M'ghandux jintuża għall-manifattura tal-fliexken tal-polikarbonat ⁽¹⁾ tat-tis-qija għat-trabi ⁽²⁾ . Ma għandux jintuża għall-manifattura tal-kikkri tax-xorb jew tal-fliexken tal-polikarbonat li, minhabba l-karatteristiċi tagħhom kontra t-tixrid, ikunu maħsuba għat-trabi ⁽³⁾ u għat-tfal żgħar ⁽⁴⁾ .
	13607								

⁽¹⁾ Tfal hekk kif iddefinit fl-Artikolu 2(2)(a) 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 żgħar, 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 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

⁽²⁾ Din ir-restrizzjoni tapplika mill-1 ta' Mejju 2011 fir-rigward tal-manifattura u mill-1 ta' Ġunju 2011 fir-rigward tat-tqeghid fis-suq u l-importazzjoni fl-Unjoni.

⁽³⁾ Trabi kif iddefiniti fl-Artikolu 2(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013.

⁽⁴⁾ Tfal żgħar kif iddefinit fl-Artikolu 2(2)(b) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013."