

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 maħsuba 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 maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE ⁽¹⁾, 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) L-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 ⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni li jistgħu jintużaw fil-materjali u fl-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel.
- (2) Mill-aħhar 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") kif ukoll dwar l-użu permess ta' sustanzi li diġà tkun inhargiet awtorizzazzjoni għalihom. Sabiex jiġi żgurat li r-Regolament (UE) Nru 10/2011 jirrifletti s-sejbiet l-iktar reċenti tal-Awtorità, jehtieg li dak ir-Regolament jiġi emendat.
- (3) L-Awtorità adottat opinjonijiet li jivvalutaw mill-ġdid il-kontaminazzjoni tal-perklorat fl-ikel u l-esponiment għall-perklorat fid-dieta tal-bniedem ⁽³⁾ ⁽⁴⁾. Is-sustanza aċidu perkloriku, mlieha (perklorat) (FCM Nru 822) hija inkluża bħala addittiv jew għajuna għall-produzzjoni tal-polimeri fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. Limitu ta' migrazzjoni speċifiku (LMS) ta' 0,05 mg/kg japplika għal dik is-sustanza abbażi tal-preżunzjoni ta' esponiment djetetiku konvenzjonali mill-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel li persuna li tiżen 60 kg tikkonsma 1 kg ikel kuljum. Fir-rivalutazzjonijiet tal-perklorat fl-ikel, l-Awtorità stabbiliet Doża Tollerabbli ta' Kuljum (DTK) ta' 0,3 µg/kg f'piż tal-ġisem għal kuljum u nnotat li, fuq medda qasira u twila ta' esponiment fis-sorsi kollha tal-ikel għall-perklorat f'gruppi ta' popolazzjoni żagħżuġha, id-DTK inqabżet, filwaqt li, fuq medda qasira u twila ta' żmien, l-esponiment tal-popolazzjoni adulta kienet fil-livell tad-DTK. Biex iqis dan, l-LMS għandu jiġi kkalkulat abbażi tad-DTK u għandu jiġi allokat mill-FCM fattur ta' allokazżjoni konvenzjonali ta' 10 % tad-DTK. Konsegwentement, l-LMS ta' 0,05 mg/kg għall-perklorat għandu jitbaxxa għal 0,002 mg/kg sabiex jiġi żgurat li l-migrazzjoni ta' perklorat mill-plastik FCM ma tkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem.
- (4) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ⁽⁵⁾ dwar l-użu tas-sustanza aċidu fosforuż, tahlita ta' triesteri ta' 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil u ta' 4-(1,1-dimetilpropil)fenil (sustanza FCM Nru 974 u Nru tal-CAS 939402-02-5). Din is-sustanza hija awtorizzata b'limitu ta' migrazzjoni ta' 5 mg/kg ta' ikel. Abbażi ta' evidenza xjentifika ġdida, l-Awtorità kkonkludiet li din is-sustanza mhix ta' thassib dwar is-sikurezza għall-konsumatur jekk il-limitu tal-migrazzjoni speċifiku tagħha jinżied minn 5 sa 10 mg/kg ta' ikel, sakemm ir-ristrezzjonijiet l-ohrajn jintlaħqu. Għaldaqstant, il-limitu tal-migrazzjoni ta' din is-sustanza jenhtieg li jinżied minn 5 sa 10 mg/kg, dment li jinżammu r-ristrezzjonijiet l-ohrajn.
- (5) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽⁶⁾ favorevoli dwar l-użu tas-sustanza 1,2,3,4-tetraidronaftalen-2,6-aċidu dikarbossiliku, ester tad-dimetil (is-sustanza FCM Nru 1066 u Nru tal-CAS 23985-75-3). L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhix ta' thassib dwar is-sigurtà għall-konsumatur jekk tintuża bħala komonomeru għall-manifattura ta' saff ta' poliesteru intiz biex jintuża bħala saff ta' ġewwa f'materjal tal-plastik b'bosta saffi intiz li jiġi f'kuntatt ma' ikel li għalih is-simulanti tal-ikel A, B, C u/jew D1 huma assenjati fit-Tabella 2 tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. Il-migrazzjoni tas-somma tas-sustanza u d-dimeri tagħha (ċikliċi u katina miftuħa) ma għandhiex taqbeż 0,05 mg/kg ta' ikel. Għalhekk, jenhtieg li dak il-monomeru jiddaħhal fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li daww l-ispeċifikazzjonijiet jenhtieg jiġu ssodisfati.

⁽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⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5043.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3869.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4841.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4840.

- (6) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽¹⁾ favorevoli dwar l-użu tas-sustanza [3-(2,3-epossipropossi)propil] trimetossi silan (is-sustanza FCM Nru 1068, Nru tal-CAS 2530-83-8). L-Awtorità kkonkludiet li minkejja li s-sustanza għandha potenzjal ġenotossiku, din mhix ta' tħassib għas-sikurezza minhabba l-esponiment baxx tagħha, jekk ikun hemm, meta tintuża bħala komponent ta' aġenti tal-kejl li jittrattaw il-fibri tal-ħġieġ inkorporati fi plastiks ta' diffużività baxxa bħal fil-polietileneteraftalat (PET), il-polikarbonat (PC), il-polibutileneteraftalat (PBTP), poliesteri maħduma bis-shana u ester tal-vinil tal-bisfenol epossidiku maħsuba 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. Minhabba li l-prodotti ta' reazzjoni tas-sustanza li fiha l-funzjoni tal-epossi jaf ukoll ikollhom potenzjal ġenotossiku, ir-residwi tas-sustanza u ta' kull prodott ta' reazzjoni fil-fibri tal-ħġieġ trattati jeħtieġ li ma jkunux traċċabbli f'10 µg/kg u 60 µg/kg tas-sustanza għal kull wieħed mill-prodotti ta' reazzjoni (monomeri idrolizzati u dimeri, trimeri u tetrameri ċikliċi li jkun fihom l-epossi).
- (7) Għalhekk, l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 jenhtieġ jiġi emendat skont dan.
- (8) 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-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-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jistgħu jitqieghdu fis-suq sas-26 ta' Ġunju 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, il-5 ta' Ġunju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5014.

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-entrati li jikkonċernaw is-sustanzi FCM Nru 822 u Nru 974 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"822	71938		Aċidu perkloriku, imlieh	iva	le	le	0,002			(4)
974	74050	939402-02-5	aċidu fosforuż, triesteri mhalltin ta' 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil u 4-(1,1-dimetilpropil)fenil	iva	le	iva	10		LMS espress bħala l-ammont totali tal-forom ta' fosfit u fosfat tas-sustanza, 4-tert-amilfenol u 2,4-di-tert-amilfenol. Il-migrazzjoni ta' 2,4-di-tert-amilfenol ma għandhiex taqbeż il-1 mg/kg ikel."	

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

"1066		23985-75-3	Aċidu 1,2,3,4-tetraidronaftalen-2,6-dikarbossiliku, ester tad-dimetil	le	iva	le	0,05		Biex jintuża biss bħala komonomeru fil-manifattura ta' saff ta' poliesteru li ma jiġix f'kuntatt mal-ikel f'materjal tal-plastik b'għadd 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 tal-migrazzjoni speċifiku fil-kolonna 8 jirreferi għas-somma tas-sustanza u d-dimeri tagħha (ċikliċi u b'katina miftuħa).	
1068		2530-83-8	[3- (2,3-epossipropossi) propil]trimetossi silan	iva	le	le			Biex jintuża biss bħala komponent ta' aġent għal-kejl għat-trattament ta' fibri tal-ħġieġ li jiġu inkorporati fi plastik ta' diffusività baxxa msahha bil-fibra tal-ħġieġ (polietilenteretaltal (PET), polikarbonat (PC), polibutilenteretaltal (PBT), poliesteri maħduma bis-šhana u vinilester tal-epossi bisfenol) 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 tetramer ċikliċi li fi-hom l-epossi)."	