2026/245

3.2.2026

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/245

tat-2 ta' Frar 2026

li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 fir-rigward tal-awtorizzazzjoni jew tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' diversi sustanzi

(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 biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar 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) u (i) u l-Artikolu 11(3) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 [2] jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. B'mod partikolari, l-Anness I ta' dak ir-Regolament jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati li jistgħu jintużaw intenzjonalment fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel.

(2) Fis-6 ta' Marzu 2024, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adottat opinjoni xjentifika [3] dwar l-użu tas-sustanza ester trifeniliku tal-aċidu fosforuż, polimerizzat bl-esteri alkiliċi C10–16 tal-1,4-ċikloeżandimetanol u tal-polipropilenglikol. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' tħassib għas-sikurezza tal-konsumaturi jekk tintuża bħala addittiv f'livelli ta' mhux iktar minn 0,15 % w/w fil-materjali u l-oġġetti poliolefiniċi maħsuba biex jiġu f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel ħlief għall-formula tat-trabi u għall-ħalib tal-bniedem, għall-ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew inqas, inkluż il-mili sħun u/jew it-tisħin f'mhux iktar minn 100 °C għal mhux iktar minn sagħtejn, jekk il-migrazzjoni tat-total tal-ispeċijiet ta' fosfiti u fosfati ma taqbiżx il-5 mg/kg ta' ikel, u jekk il-frazzjoni b'piż molekulari baxx (LMWF, low molecular weight fraction) (< 1 000 Da) tagħha ma tkunx ogħla minn 13 % w/w. L-Awtorità indikat ukoll li japplika l-fattur tat-tnaqqis tax-xaħam.

(3) Għalhekk jixraq li tiġi awtorizzata s-sustanza ester trifeniliku tal-aċidu fosforuż, polimerizzat bl-esteri alkiliċi C10–16 tal-1,4-ċikloeżandimetanol u tal-polipropilenglikol (Nru CAS 1821217-71-3, Nru FCM 1084), kif xieraq.

(4) Fit-13 ta' Marzu 2024, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika [4] dwar l-użu tas-sustanza *tert*-butilfosfonat tal-kalċju. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' tħassib għas-sikurezza tal-konsumaturi jekk tintuża bħala aġent nukleanti f'livelli ta' mhux iktar minn 0,15 % w/w f'materjali u oġġetti poliolefiniċi maħsuba biex jiġu f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel għall-ħżin għal aktar minn sitt xhur f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż f'temperaturi sa 100 °C għal massimu ta' sagħtejn u sa 130 °C għal durati qosra, ħlief għall-formula tat-trabi u għall-ħalib tal-bniedem.

(5) Għalhekk jixraq li s-sustanza *tert*-butilfosfonat tal-kalċju (Nru CAS 81607-35-4, Nru FCM 1089) tiġi awtorizzata kif xieraq.

---

[1] ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

[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 (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

[3] Il-Bord tas-CEP tal-EFSA (Il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enżimi u l-Għajnuniet għall-Ipproċessar) (2024). Safety assessment of the substance 'phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol and polypropylene glycol, C10–16 alkyl esters', for use in food contact materials (*EFSA Journal* 2024, *22*(4), e8694 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694)).

[4] Il-Bord tas-CEP tal-EFSA (Il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enżimi u l-Għajnuniet għall-Ipproċessar) (2024). Safety assessment of the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials (*EFSA Journal* 2024, *22*(4), e8705 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705)).

(6) Fis-16 ta' April 2024, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([5]) dwar l-użu tas-sustanza ammini, di-C14-C20-alkilati, ossidizzati, miż-żejt veġetali idroġenat. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' tħassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala addittiv fil-livell ta' 0,1 % w/w fil-manifattura ta' materjali poliolefiniċi li jiġu f'kuntatt mal-ikel maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel simulat mis-simulanti tal-ikel A, B, C u E, ħlief għall-formula tat-trabi u għall-ħalib tal-bniedem, għall-ħżin għal aktar minn sitt xhur f'temperatura ambjentali u inqas, inklużi kundizzjonijiet ta' mili sħun u tisħin sa 100 °C għal sagħtejn.

(7) Għalhekk jixraq li s-sustanza ammini, di-C14-C20-alkilati, ossidizzati, miż-żejt veġetali idroġenat (Nru CAS 1801863-42-2, Nru FCM 1092) tiġi awtorizzata kif xieraq.

(8) Fl-opinjoni tagħha dwar is-sustanza ammini, di-C14-C20-alkilati, ossidizzati, miż-żejt veġetali idroġenat, l-Awtorità pproponiet li s-sustanza amines, bis(hydrogenated tallow alkyl) ossidizzat, tingħata isem ieħor billi tiġi inkluża l-preċiżjoni "di-C14-C20-alkilati". Din il-bidla fl-isem ġiet issuġġerita peress li din is-sustanza fiha l-ktajjen alkiliċi C14- u C20-. Barra minn hekk, l-Awtorità rrakkomandat li titneħħa n-nota ta' verifika tal-konformità fil-kolonna 11 tat-Tabella 1 tal-Anness I għal din is-sustanza, peress li ma jeżisti l-ebda valur speċifiku tas-sustanza biex tiġi vverifikata l-konformità tagħha.

(9) Għalhekk jixraq li l-isem tas-sustanza amines, bis(hydrogenated tallow alkyl) ossidizzat (Nru FCM 768) jinbidel u titneħħa r-referenza għan-nota dwar il-verifika tal-konformità kif xieraq. Barra minn hekk, ir-restrizzjoni għall-użi ta' din is-sustanza jenħtieġ li ssir konsistenti mad-definizzjoni ta' "ikel mhux xaħmi" fir-Regolament (UE) Nru 10/2011.

(10) Fit-3 ta' Lulju 2024, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([6]) dwar l-użu tas-sustanzi xama' tan-nuħħala tar-ross, ossidizzata, u xama' tan-nuħħala tar-ross, ossidizzata, melħ tal-kalċju. L-Awtorità kkonkludiet li dawn iż-żewġ sustanzi mhumiex ta' tħassib għas-sikurezza tal-konsumaturi jekk jintużaw bħala addittivi f'livelli ta' mhux iktar minn 0,3 % w/w fil-materjali u l-oġġetti tal-polietilentereftalat (PET), tal-aċidu polilattiku (PLA) u tal-klorur tal-polivinil (PVC) riġidu maħsuba biex jiġu f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel ħlief għall-ikel xaħmi, għall-ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż il-mili sħun u/jew it-tisħin sa 100 °C għal mhux iktar minn sagħtejn.

(11) Għalhekk jixraq li jiġu awtorizzati s-sustanzi xama' tan-nuħħala tar-ross, ossidizzata (Nru CAS 1883583-80-9, Nru FCM 1093), u xama' tan-nuħħala tar-ross, ossidizzata, melħ tal-kalċju (Nru CAS 1850357-57-1, Nru FCM 1096) kif xieraq.

(12) Fis-6 ta' Novembru 2024, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([7]) dwar l-użu tas-sustanza 2,2′-ossidietilammina. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' tħassib għas-sikurezza tal-konsumaturi fi kwalunkwe kundizzjoni ta' ħin jew temperatura jekk tintuża bħala komonomeru f'livelli ta' mhux iktar minn 14 % w/w mal-aċidu adipiku u l-kaprolattam, jew mal-omologi ta' dawk iż-żewġ sustanzi li għandhom ktajjen C itwal, għall-manifattura ta' films tal-poliammid bi ħxuna ta' mhux iktar minn 25 μm, dment li l-migrazzjoni tas-sustanza ma taqbiżx iż-0,05 mg/kg ta' ikel, li l-films finali ma jiġux f'kuntatt mal-formula tat-trabi u mal-ħalib tal-bniedem, li l-migrazzjoni tal-oligomeri b'piż molekulari ta' inqas minn 1 000 Da li fihom is-sustanza ma taqbiżx il-5 mg/kg ta' ikel u li, fejn l-omologi tal-aċidu adipiku u l-kaprolattam jintużaw bħala sustanzi tal-bidu, jintużaw biss l-omologi awtorizzati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

(13) Għalhekk jixraq li s-sustanza 2,2′-ossidietilammina (numru CAS 2752-17-2, Nru FCM 1094) tiġi awtorizzata kif xieraq.

([5]) Il-Bord tas-CEP tal-EFSA (Il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enżimi u l-Għajnuniet għall-Ipproċessar) (2024). Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials (*EFSA Journal* 2024, *22*(5), e8769 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769)).

([6]) Il-Bord tal-FCM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel) (2024). Safety assessment of the substances 'wax, rice bran, oxidised' and 'wax, rice bran, oxidised, calcium salt' for use in food contact materials (*EFSA Journal* 2024, 2(8), e8960 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960)).

([7]) Il-Bord tal-FCM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel) (2024). Safety assessment of the substance 2,2'-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials (*EFSA Journal* 2024, *22*(12), e9105 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105)).

(14) Fil-valutazzjoni tagħha tas-sustanza 2,2′-ossidietilammina, l-Awtorità qieset ukoll id-data disponibbli dwar il-migrazzjoni u l-instabbiltà tas-sustanza f'10 % etanol (simulant A) fil-kundizzjonijiet applikati tat-test tal-migrazzjoni, u rrakkomandat l-użu tal-ilma bħala s-simulant biex tiġi ttestjata l-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni. Minħabba s-solubbiltà għolja tas-sustanza fl-ilma u l-possibbiltà għall-ittestjar f'temperatura ta' 60 °C minflok f'40 °C, l-Awtorità ddeterminat li l-kuntatt mal-ilma kien jirrappreżenta l-aġħar xenarju possibbli għall-migrazzjoni tat-2,2'-ossidietilammina u rrakkomandat li f'nota dwar il-verifika tal-konformità jiġi indikat li għandu jintuża l-ilma għal skopijiet ta' verifika tal-konformità minflok is-simulanti tal-ikel.

(15) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.

(16) 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

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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-2 ta' Frar 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

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

(1) it-Tabella 1 hija emendata kif ġej:

(a) l-entrata 768 hija sostitwita b'dan li ġej:

"768	34850	0143925-92-2	ammini, di-C14-C20-alkilati, ossidizzati, minn xaħam tad-dam idroġenat	iva	le	le			Biex jintużaw biss f'kuntatt ma' ikel mhux xaħmi: (a) f'livell ta' 0,1 % w/w fil-poliolefini (b) f'livell ta' 0,25 % w/w fil-PET";	

(b) jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

"1084		1821217-71-3	ester trifeniliku tal-aċidu fosforuż, polimerizzat bl-esteri alkiliċi C10–16 tal-1,4-ċikloeżandimetanol u tal-polipropilenglikol	iva	le	iva	5		Biex jintuża biss bħala addittiv f'livelli ta' mhux aktar minn 0,15 % w/w fil-poliolefini maħsuba għall-kuntatt mal-ikel f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż mili sħun u/jew tisħin sa mhux iktar minn 100 °C għal massimu ta' sagħtejn. Ma għandux jintuża fil-manifattura ta' oġġetti maħsuba għall-kuntatt mal-formula tat-trabi ([7]), u mal-ħalib tal-bniedem. Il-frazzjoni b'piż molekulari taħt l-1 000 Da ma għandhiex taqbeż it-13 % w/w tas-sustanza. L-SML japplika għat-total tal-ispeċijiet tal-fosfit u tal-fosfat.	(2)
1089		81607-35-4	*tert*-butilfosfonat tal-kalċju	iva	le	le			Għandu jintuża biss bħala aġent nukleanti f'livelli ta' mhux iktar minn 0,15 % w/w fil-poliolefini maħsuba għall-kuntatt mal-ikel f'temperatura ambjentali u inqas, inklużi temperaturi sa 100 °C għal massimu ta' sagħtejn u sa 130 °C għal inqas minn 15-il minuta. Ma għandux jintuża fil-materjali u l-oġġetti maħsuba għall-kuntatt mal-formula tat-trabi ([7]), u mal-ħalib tal-bniedem.	

1092		1801863-42-2	ammini, di-C14-C20-alkilati, ossidizzati, minn żejt veġetali idroġenat	iva	le	le			Biex jintużaw biss bħala addittiv f'livelli ta' mhux iktar minn 0,1 % w/w fil-poliolefini, maħsuba biex jintużaw biss f'kuntatt mal-ikel mhux xaħmi f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż mili sħun u/jew tisħin sa 100 °C għal mhux iktar minn sagħtejn. Ma għandhomx jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti maħsuba għall-kuntatt mal-formula tat-trabi (7), u mal-ħalib tal-bniedem.	
1093		1883583-80-9	xama' tan-nuħħala tar-ross, ossidizzata	iva	le	le			Biex tintuża biss bħala addittiv f'livelli ta' mhux iktar minn 0,3 % w/w fil-materjali u l-oġġetti tal-polietilentereftalat, tal-aċidu polilattiku u tal-klorur tal-polivinil riġidu maħsuba għall-kuntatt mal-ikel mhux xaħmi, f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż mili sħun u/jew tisħin sa 100 °C għal massimu ta' sagħtejn.	
1094		2752-17-2	2,2′-ossidietilammina	le	iva	le	0,05		Biex tintuża biss bħala komonomeru f'livelli ta' mhux iktar minn 14 % w/w mal-aċidu adipiku u mal-kaprolattam, jew ma' omologi awtorizzati ta' dawn iż-żewġ sustanzi b'katina C itwal, għall-manifattura ta' films tal-poliammid bi ħxuna ta' mhux iktar minn 25 µm. Il-migrazzjoni ta' oligomeri li fihom is-sustanza b'piż molekulari inqas ta' minn 1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-5 mg/kg ta' ikel. Ma għandhiex tintuża fil-manifattura ta' materjali u oġġetti maħsuba għall-kuntatt mal-formula tat-trabi (7), u mal-ħalib tal-bniedem.	(31)”
1096		1850357-57-1	xama' tan-nuħħala tar-ross, ossidizzata, melħ tal-kalċju	iva	le	le			Biex tintuża biss bħala addittiv f'livelli ta' mhux iktar minn 0,3 % w/w fil-materjali u l-oġġetti tal-polietilentereftalat, tal-aċidu polilattiku u tal-klorur tal-polivinil riġidu maħsuba għall-kuntatt mal-ikel mhux xaħmi, f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż mili sħun u/jew tisħin sa 100 °C għal massimu ta' sagħtejn.	

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

“(31)	L-ilma għandu jintuża għall-verifika tal-konformità minflok is-simulanti tal-ikel elenkati fit-Tabella 1 tal-Anness III.”

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/245/oj