II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1245

tat-2 ta' Settembru 2020

li jemenda u jikkoreġi 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 biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE [1], u b'mod partikolari l-punti (a), (d), (e), (h) u (i) tal-Artikolu 5(1), l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 12(6) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 [2] ("ir-Regolament") jistabbilixxi regoli speċifiċi fir-rigward tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. B'mod partikolari, l-Anness I tar-Regolament jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel, filwaqt li l-Anness II jistabbilixxi restrizzjonijiet addizzjonali applikabbli għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik.

(2) Mill-aħħar darba li ġie emendat ir-Regolament, 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" — Food Contact Materials) kif ukoll dwar l-użu ta' sustanzi li diġà tkun inħarġet awtorizzazzjoni għalihom. Barra minn hekk, ġew identifikati ċerti ambigwitajiet fl-applikazzjoni tar-Regolament. Sabiex jiġi żgurat li r-Regolament iqis l-iktar sejbiet reċenti tal-Awtorità u sabiex jitneħħa kwalunkwe dubju fir-rigward tal-applikazzjoni korretta tiegħu, jenħtieġ li r-Regolament jiġi emendat u kkoreġut.

(3) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli [3] għall-użu ta' kumplessi ta' melħ isostrutturali tal-aċidu tereftaliku (deskritt b'mod ġeneriku bħala aċidu dikarbossiliku 1,4-benżen, is-sustanza FCM Nru 785) b'dawn il-lantanidi li ġejjin: lantanju (La), ewropju (EU), gadolinju (Gd) u terbju (Tb) użati waħedhom jew f'kombinazzjoni u fi proporzjonijiet li jvarjaw, bħala addittivi fi plastiks maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. L-Awtorità kkonkludiet li dak il-melħ mhux ta' ħassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk jintuża bħala addittiv fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik abbażi ta' polietilen, polipropilen jew polibluten maħsuba biex jiġu f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'kundizzjonijiet ta' kuntatt sa erba' sigħat f'temperatura ta' 100 °C jew għal ħażna fit-tul f'temperatura ambjentali. Din il-konklużjoni qed issir fuq il-bażi li, jekk kellha sseħħ migrazzjoni mill-materjal tal-plastik li jiġi f'kuntatt mal-ikel għall-ikel jew għas-simulant tal-ikel, jenħtieġ li l-lantanidi jkunu preżenti fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel fil-forma jonika disassoċjata u l-migrazzjoni tas-somma tal-erba' joni lantanidi (La, EU, Gd, Tb) meta tintuża waħedha jew f'kombinazzjoni ma għandhiex taqbeż iż-0,05 mg/kg ta' ikel.

---

[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 maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1)

[3] EFSA Journal 2018; 16(11)5449

(4) L-awtorità nnutat li, fid-dawl tal-karatteristiċi kimiċi tal-melħ isostrutturali lantanidi tal-aċidu tereftaliku u tal-erba' tipi ta' lantanidi (La, EU, Gd, Tb) infushom, mhuwiex meħtieġ li jiġi ristrett l-użu ta' dawn l-addittivi lit-tliet tipi ta' plastik poljolefini speċifikati fil-fajl tal-applikazzjoni li l-applikant ipprovda lill-Awtorità. L-Awtorità rraġunat li ma huma mistennija l-ebda interazzjonijiet mhux mixtieqa mal-plastik (inklużi, iżda mhux limitati għal poljolefini) li jwasslu għall-formazzjoni u possibbilment għall-migrazzjoni ta' prodotti mhux mixtieqa ta' reazzjoni u trasformazzjoni. Bħal fil-każ tal-poljolefini, il-migrazzjoni minn kwalunkwe materjal tal-plastik li jiġi f'kuntatt mal-ikel għall-ikel jew għas-simulant tal-ikel, jenħtieġ li l-lantanidi jkunu preżenti fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel fil-forma jonika disassoċjata u l-migrazzjoni tas-somma tal-erba' joni lantanidi (La, EU, Gd, Tb) meta tintuża waħedha jew f'kombinazzjoni ma għandhiex taqbeż iż-0,05 mg/kg ta' ikel, u ma għandhom ikunu meħtieġa ebda restrizzjonijiet oħra. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu awtorizzati l-lantanidi għall-użu fit-tipi kollha ta' materjali u oġġetti tal-plastik bħala melħ ta' sustanzi diġà awtorizzati, diment li dawn ir-restrizzjonijiet ikunu ssodisfati.

(5) L-Artikolu 6(3)(a) tar-Regolament jippermetti l-użu ta' melħ ta' ċerti metalli u tal-ammonju ta' aċidi, alkoħols u fenoli awtorizzati, ibbażati fuq il-konklużjoni li dan il-melħ se jiddissoċja fl-istonku uman lejn il-katjoni korrispondenti u l-fenoli, l-alkoħols u l-aċidi ([4]). Dan ir-Regolament jirrikjedi li l-erba' lantanidi jenħtieġ li jkunu wkoll preżenti fil-forma jonika diżassoċjata. Għaldaqstant, sabiex jiġi awtorizzat l-użu tagħhom bħala kontrojoni ta' aċidi, alkoħols u fenoli diġà awtorizzati f'kull tip ta' materjal u oġġett tal-plastik, u għall-fini ta' simplifikazzjoni, jenħtieġ li dawk l-erba' lantanidi jkunu inklużi wkoll fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 6(3)(a). Għalhekk huwa xieraq li dan l-Artikolu jiġi emendat biex jinkludi dawk l-erba' lantanidi.

(6) L-Artikolu 10 tar-Regolament jistabbilixxi restrizzjonijiet ġenerali relatati mal-materjali u l-oġġetti tal-plastik, li huma stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament. B'mod speċifiku, il-punt 1 ta' dan l-Anness jirristrinġi l-migrazzjoni ta' ċerti elementi kimiċi minn materjali u oġġetti tal-plastik fl-ikel jew fis-simulanti tal-ikel. L-elementi kimiċi li għalihom japplikaw dawn il-limiti jistgħu jkunu preżenti f'materjali u oġġetti tal-plastik abbażi ta' diversi dispożizzjonijiet stipulati fil-Kapitolu II tar-Regolament. Jistgħu jkunu preżenti fil-plastik minħabba li jintużaw intenzjonalment bħala addittiv jew bħala sustanza tal-bidu inklużi fl-Anness I, jew minħabba li l-użu tagħhom ikun soġġett għal deroga taħt l-Artikolu 6, inkluż jekk ikunu preżenti fil-plastik bħala impurità jew sustanza oħra miżjuda mhux intenzjonalment. Il-limiti tal-migrazzjoni stabbiliti fil-punt 1 tal-Anness II tar-Regolament għalhekk japplikaw ukoll għall-metalli li huma preżenti fil-materjal jew l-oġġett tal-plastik abbażi tal-Artikolu 6(3)(a) tar-Regolament. Għalhekk, meta l-erba' lantanidi jiżdiedu mal-lista ta' metalli mniżżla fl-Artikolu 6(3)(a) jenħtieġ li l-limiti tagħhom jiżdiedu mal-punt 1 tal-Anness II.

(7) Iż-żieda tal-erba' lantanidi fl-Artikolu 6(3)(a) tkompli żżid il-lista ta' sustanzi stabbiliti f'dik id-dispożizzjoni. Għal raġunijiet ta' ċarezza u prattika tajba ta' abbozzar, jenħtieġ li dawn il-listi ma jiġux stipulati fit-termini ta' promulgazzjoni tar-Regolament iżda f'Anness. Peress li l-punt 1 tal-Anness II diġà japplika għall-biċċa l-kbira tal-metalli li bħalissa huma elenkati fl-Artikolu 6(3)(a), dan il-punt jista' jintuża biex jiġi ċċarat ukoll jekk huwiex permess li jintuża ċertu melħ ta' dawn is-sustanzi f'konformità mal-Artikolu 6(3)(a) mingħajr ma tiżdied lista oħra mar-Regolament. Għaldaqstant huwa xieraq li r-Regolament jiġi kkjarifikat u ssimplifikat billi jitneħħew l-ismijiet tal-metalli mill-Artikolu 6(3)(a) u billi jiġi emendat l-Anness II biex jiddaħħlu fil-punt 1 tal-Anness II. Għal dan il-għan, huwa xieraq li l-lista preżenti tal-limiti fil-punt 1 tal-Anness II tiġi sostitwita b'tabella li telenka l-metalli kollha li bħalissa huma inklużi fl-Artikolu 6(3)(a) u dawk inklużi fil-punt 1 tal-Anness II u bil-kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu u l-limiti ta' migrazzjoni ta' dawk il-metalli. Billi l-Artikolu 6(3)(a) jistipula wkoll li l-melħ tal-ammonju ta' aċidi, alkoħols u fenoli awtorizzati huma awtorizzati bl-istess mod bħall-metalli speċifikati, huwa xieraq li l-ammonju jiġi inkluż ukoll fil-punt 1 tal-Anness II.

(8) Is-sustanza 1,3 fenilenediammina (Nru CAS 0000108–45–2, FCM Nru 236) hija Ammina Aromatika Primarja li bħalissa hija inkluża fl-Anness I tar-Regolament biex tintuża bħala sustanza tal-bidu fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel diment li ma timmigrax. Madankollu, f'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(4) tar-Regolament, biex tiġi vverifikata l-konformità ma' dan ir-rekwiżit, jenħtieġ li ma tkunx identifikata fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel f'livell ogħla mil-limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel. L-avvanzi fil-kapaċitajiet analitiċi jippermettu d-detezzjoni ta' 1,3 fenilenedijammin f'0,002 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel. Huwa għalhekk xieraq li jiġi emendat l-Anness I tar-Regolament biex jiġi stabbilit dan il-valur bħala limitu speċifiku ta' detezzjoni għal din is-sustanza biex jiġi rifless dan it-titjib fil-kapaċità analitika u biex tiġi massimizzata l-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumaturi.

([4]) EFSA Journal 2009; 7(10):1364

(9) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ([5]) għall-użu tas-sustanza tat-tafal montmorillonit modifikata bil-bromur tal-eżadeċiltrimetilammonju (FCM Nru 1075), bħala addittiv f'materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel. F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' tħassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala addittiv sa 4 % w/w fi plastik tal-aċidu polilattiku maħsub għall-ħżin tal-ilma f'temperatura ambjentali jew inqas. L-Awtorità nnutat li ladarba jitferrxu fil-plastik tal-aċidu polilattiku, il-partikoli jistgħu jiffurmaw pjastrini li jistgħu jkunu f'waħda jew żewġ dimensjonijiet fil-medda ta' nanopartikola (< 100 nanometru). Dawn il-pjastrini mhumiex mistennija li jemigraw peress li jkunu orjentati b'mod parallel mas-superfiċe tal-plastik u jkunu kompletament inkorporati fil-polimeru. Għalhekk, jenħtieġ li dak l-addittiv jiġi inkluż fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li dawk l-ispeċifikazzjonijiet jenħtieġ li jiġu ssodisfati.

(10) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ([6]) għall-użu tas-sustanza aċidu fosforuż, ester trifenil, polimeru b'alfa-idro-omega-idrossipoli [ossi (metil-1,2-etanediil)], C10–16 esteri alkiliċi (FCM Nru 1076 u Nru CAS 1227937–46–3), bħala addittiv f'materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel. F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li din is-sustanza mhijiex ta' tħassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala addittiv f'mhux aktar minn 0,2 % w/f'materjali u oġġetti ta' polistiren b'impatt għoli (HIPS) maħsuba għal kuntatt ma' ikel milwiem, aċiduż, b'livell baxx ta' alkoħol u xaħmi, għal ħażna fit-tul f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż mili sħun u/jew tisħin sa 100 °C sa sagħtejn, u jekk il-migrazzjoni tagħha ma taqbiżx iż-0,05 mg/kg ta' ikel. Sabiex jiġi żgurat li l-livelli tal-migrazzjoni stabbiliti mill-Awtorità ma jinqabżux, jenħtieġ li din is-sustanza ma tintużax f'kuntatt mal-ikel li għalih huma assenjati s-simulanti tal-ikel C u/jew D1 fl-Anness III tar-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li dak l-addittiv jiġi inkluż fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni bir-restrizzjoni li jenħtieġ li dawk l-ispeċifikazzjonijiet jiġu ssodisfati.

(11) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli għall-użu tas-sustanza diossidu tat-titanju ttrattat fis-superfiċe b'alumina modifikata bil-fluworur (FCM Nru 1077), bħala addittiv f'materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel ([7]). F'dik l-opinjoni, l-Awtorità nnutat li s-sustanza, li hija taħlita definita ta' partikoli li ċertu numru minnhom għandhom dijametru fil-medda ta' nanopartikoli (< 100 nanometru), hija inkorporata fil-polimeru u ma temigrax. L-Awtorità kkonkludiet li din is-sustanza mhijiex ta' tħassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala addittiv f'mhux aktar minn 25,0 % w/w fit-tipi ta' polimeri kollha f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel għal kwalunkwe ħin u kundizzjonijiet tat-temperatura. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu ta' din is-sustanza f'polimeri polari li jintefħu meta jiġu f'kuntatt mal-ikel li għalih is-simulant tal-ikel B (3,0 % w/v aċidu aċetiku) huwa assenjat fl-Anness III tar-Regolament jista' jaqbeż il-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi rispettivi ta' 0,15 mg/kg u 1,0 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel għall-fluworur u għall-aluminju rispettivament, jekk dawn il-polimeri jintużaw f'ċerti kundizzjonijiet ta' kuntatt. Jidher li dawk il-limiti nqabżu b'mod sinifikanti f'kundizzjonijiet ta' kuntatt li jaqbżu l-erba' sigħat f'temperatura ta' 100 °C. Jenħtieġ li dan ir-riskju jiġi kkomunikat lill-utenti ta' tali materjali u awtoritajiet ta' kontroll permezz ta' nota dwar il-verifika tal-konformità. Għalhekk, huwa xieraq li dan l-addittiv jiġi inkluż fil-lista ta' sustanzi awtorizzati tal-Unjoni, li tippermetti l-użu tiegħu bħala addittiv sa 25,0 % w/w flimkien ma' nota dwar il-verifika tal-konformità, bit-twissija li l-limiti ta' migrazzjoni jistgħu jinqabżu f'ċerti kundizzjonijiet.

(12) It-triossidu tal-antimonju (Nru CAS 001309-64-4, FCM Nru 398) bħalissa huwa inkluż fl-Anness I tar-Regolament biex jintuża bħala addittiv jew bħala għajnuna għall-produzzjoni tal-polimeri f'materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, b'limitu ta' migrazzjoni speċifika ta' 0,04 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel stabbilit fl-opinjoni ([8]) tal-Awtorità dwar din is-sustanza adottata fl-2004, espressa bħala antimonju, u b'nota dwar il-verifika tal-konformità fit-Tabella 3 tal-Anness I li dan il-limitu ta' migrazzjoni speċifika jista' jinqabeż f'temperatura għolj ħafna. Il-limitu ta' migrazzjoni ta' 0,04 mg/kg huwa bbażat fuq id-Doża Tollerabbli ta' Kuljum (Tolerable Daily Intake - "TDI") għall-antimonju u fuq fattur ta' allokazzjoni ta' 10 % biex titqies il-kontribuzzjoni ta' esponiment għall-antimonju minn sorsi għajr materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel.

([5]) EFSA Journal 2019; 17(1):5552
([6]) EFSA Journal 2019; 17(5):5679
([7]) EFSA Journal 2019; 17(6):5737
([8]) EFSA Journal 2004; 24 (1-13):2903

Għaldaqstant, jenħtieġ li dan il-limitu ta' migrazzjoni flimkien man-nota dwar il-verifika tal-konformità japplikaw għall-migrazzjoni tal-antimonju minn materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. Għalhekk huwa xieraq li l-Anness II tar-Regolament jiġi emendat biex jinkludi l-antimonju dment li l-migrazzjoni tiegħu ma taqbiżx iż-0,04 mg antimonju/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel, u li tiġi inkluża wkoll in-nota dwar il-verifika tal-konformità tat-Tabella 3 tal-Anness I ta' dak ir-Regolament applikabbli għal-limitu ta' migrazzjoni speċifiku tal-antimonju.

(13) L-Awtorità adottat opinjonijiet dwar l-arseniku (As), il-kadmju (Cd), il-kromju (Cr), iċ-ċomb (Pb), u l-merkurju (Hg). Dawn il-metalli mhumiex inklużi fl-Anness I tar-Regolament u għalhekk mhumiex awtorizzati biex jintużaw f'materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. L-effetti negattivi fuq is-saħħa ta' dawn il-metalli huma stabbiliti sew u jenħtieġ li t-trasferiment ta' dawn il-metalli minn materjali u minn oġġetti tal-plastik għall-ikel ma jseħħx f'livelli ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem. Filwaqt li l-livelli ta' dawn il-metalli normalment jinġiebu taħt kontroll waqt l-istadji sussegwenti tal-manifattura tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik f'konformità mal-Artikolu 4(d) tar-Regolament, dawn il-metalli madankollu jistgħu jispiċċaw ikunu preżenti bħala impuritajiet fil-materjali u l-oġġetti finali tal-plastik ibbażati fuq id-derogi stabbiliti fl-Artikolu 6(4)(a), u jaffettwaw b'mod negattiv is-saħħa tal-konsumatur. Filwaqt li jenħtieġ li s-sikurezza ta' dawn il-metalli tkun prinċipalment ikkontrollata f'konformità mal-Artikolu 19 tar-Regolament u d-dokumentazzjoni pprovduta skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 15 u 16 tar-Regolament, dan ix-xogħol ma jistax jiġi implimentat b'mod uniformi, u huwa ta' piż u huwa diffiċli li jiġi vverifikat mill-awtoritajiet kompetenti. Limiti ta' migrazzjoni definiti b'mod ċar ibbażati fuq l-opinjonijiet tal-Awtorità jippermettu verifika uniformi analitika tal-konformità. Huwa għalhekk xieraq li jiġi emendat l-Anness II tar-Regolament biex jiġu stabbiliti limiti fuq il-migrazzjoni ta' dawn il-metalli biex jiġi żgurat approċċ uniformi għall-verifika tal-konformità, l-applikazzjoni ta' livell uniformi ta' protezzjoni tas-saħħa, u l-funzjonament xieraq tas-suq uniku.

(14) Xi metalli diġà għandhom effetti negattivi fuq is-saħħa f'livelli fl-ikel taħt dak li jista' jiġi kkwantifikat b'mod analitiku bl-użu ta' tekniki applikati mil-laboratorji uffiċjali ta' kontroll. F'każ bħal dan, metodu b'limitu ta' detezzjoni f'konformità mal-Artikolu 11(4) tar-Regolament huwa l-mezz xieraq biex jiġi vverifikat il-livell ta' migrazzjoni. Il-laboratorju ta' Referenza għall-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, maħtur f'konformita mar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]) ("EURL-FCM") wettaq xogħol mal-laboratorji ta' referenza nazzjonali li juri li diġà hemm disponibbli metodi analitiċi li huma adattati biex jidentifikaw il-migrazzjoni tal-metalli minn materjali tal-plastik f'livelli aktar baxxi minn dawk ta' bħalissa u li jistgħu jintużaw bħala rutina mill-maġġoranza tal-laboratorji involuti. Għalkemm xi whud minn dawn il-limiti jistgħu jinbidlu minħabba aktar żviluppi analitiċi fil-futur, huwa xieraq li jiġu assenjati l-limiti ta' detezzjoni li jistgħu jinkisbu issa għal dawk il-metalli sabiex jiġi stabbilit livell massimu possibbli u uniformi ta' sikurezza. Għalhekk huwa xieraq li jiġu ċċarati l-limiti ta' detezzjoni għall-metalli fil-lista ta' limiti fil-punt 1 tal-Anness II tar-Regolament, u li dik il-lista tiġi abbozzata mill-ġdid bħala tabella li tipprovdi qafas aktar ċar għal bidliet fil-futur għal tali limiti.

(15) B'mod speċifiku, l-Awtorità adottat opinjoni dwar l-arseniku inorganiku fl-ikel ([10]) li fih identifikat firxa ta' valuri ta' doża ta' referenza ("BMDL $_{01}$") (limitu ta' fiduċja ta' 99 %) bejn 0,3 u 8 μg ta' arseniku/kg ta' piż tal-ġisem kull jum għall-kanċers tal-pulmun, tal-ġilda u tal-bużżieqa tal-awrina kif ukoll għal-leżjonijiet tal-ġilda. L-Awtorità stmat ukoll li l-esponiment fid-dieta għall-arseniku inorganiku għal konsumaturi ta' livell medju u għoli huma fi ħdan il-firxa tal-valuri BMDL $_{01}$, u li ftit li xejn hemm marġni għal xi esponiment addizzjonali, u għalhekk il-possibbiltà ta' riskju għal xi konsumaturi ma tistax tiġi eskluża. Abbażi tal-valur l-aktar baxx tal-BMDL $_{01}$, fuq fattur ta' allokazzjoni ta' 10 % biex jitqies il-kontribut tal-esponiment għall-arseniku minn sorsi oħra għajr il-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel, u filwaqt li jitqiesu s-suppożizzjonijiet dwar l-esponiment konvenzjonali għall-materjali li jiġu

([9]) Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (ir-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1)

([10]) EFSA Journal 2009; 7(10):1351

f'kuntatt mal-ikel, jenħtieġ li l-migrazzjoni tal-arseniku minn materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel li jista' jkun fihom l-arseniku, ma taqbiżx il-livell ta' 0,002 mg arseniku/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel. Madankollu, skont il-EURL-FCM, id-detezzjoni affidabbli ta' arseniku fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel ma ġietx ittestjata fil-Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali taħt il-limitu ta' detezzjoni kif stabbilit fl-Artikolu 11(4) tar-Regolament. Għalhekk huwa rrakkomandat li minflok, għall-arseniku jinżamm il-limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg ta' ikel. Huwa għalhekk xieraq li l-Anness II tar-Regolament jiġi emendat skont dan.

(16) Barra minn hekk, l-Awtorità adottat opinjoni dwar il-kadmju fl-ikel ([11]) li fih identifikat Doża Tollerabbli fil-Ġimgħa (Tolerable weekli Intake - "TWI") ta' 2,5 µg ta' kadmju/kg ta' piż tal-ġisem kull ġimgħa għat-tossiċità tal-kliewi. F'dik l-opinjoni, l-Awtorità nnutat ukoll l-assoċjazzjoni tad-dħul tal-kadmju b'riskju akbar ta' kanċers tal-pulmun, tal-endometriju, tal-bużżieqa tal-awrina u tas-sider. L-Awtorità stmat li l-esponiment medju għall-adulti huwa qrib it-TWI, jew jaqbżu bi ftit, u s-sottogruppi ta' konsumaturi bħall-veġetarjani, it-tfal, dawk li jpejpu u dawk li jgħixu f'żoni kkontaminati ħafna jistgħu jaqbżu t-TWI b'madwar darbtejn. L-Awtorità kkonkludiet li minkejja r-riskju ta' effetti negattivi fuq il-funzjoni tal-kliewi, filwaqt li jitqies li l-esponiment fid-dieta madwar l-Ewropa huwa baxx ħafna, jenħtieġ li l-esponiment attwali għall-kadmju jitnaqqas. Abbażi tat-TWI, fuq fattur ta' allokazzjoni ta' 10 % biex jitqies il-kontribut tal-esponiment għall-kadmju minn sorsi oħra għajr il-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel, u filwaqt li jitqiesu s-suppożizzjonijiet dwar l-esponiment konvenzjonali għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, il-migrazzjoni tal-kadmju minn materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, jenħtieġ li ma taqbiżx il-livell ta' 0,002 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel. Għalhekk, jenħtieġ li l-kadmju ma jinqabadx fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel 'il fuq minn 0,002 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel. Huwa għalhekk xieraq li l-Anness II tar-Regolament jiġi emendat skont dan.

(17) L-Awtorità adottat opinjoni dwar ir-riskji għas-saħħa pubblika marbuta mal-preżenza ta' kromju fl-ikel u fl-ilma tajjeb għax-xorb ([12]). F'din l-opinjoni, l-Awtorità rrikonoxxiet li hemm nuqqas ta' *data* dwar il-preżenza ta' kromju eżavalenti fl-ikel u ddeċidiet li tikkunsidra li essenzjalment kull kromju identifikat b'mod analitiku fl-ikel aktarx li jkun kromju trivalenti peress li l-ikel huwa, fil-biċċa l-kbira tiegħu, mezz riduċenti li ma jiffavorixxix l-ossidazzjoni ta' kromju trivalenti għal kromju eżavalenti. Madankollu, l-Awtorità żiedet li, anki jekk proporzjon żgħir tal-kromju totali fl-ikel ikun fil-forma eżavalenti aktar tossika, dan jista' jikkontribwixxi sostanzjalment għall-esponiment għall-kromju eżavalenti.. Il-kromju eżavalenti jista' jkun preżenti fl-ilma tax-xorb, inkluż l-ilma tax-xorb ibbottiljat. Għalkemm it-tekniki analitiċi disponibbli l-aktar avvanzati jistgħu jiddistingwu bejn l-ispeċi trivalenti u l-kromju eżavalenti, din id-differenzjazzjoni analitika tista' tkun kumplikata u diffiċli għall-awtoritajiet kompetenti u l-operaturi tan-negozju. Għalhekk xieraq li jitqiesu dawn il-kunsiderazzjonijiet meta tkun qed tiġi żgurata l-konformità, mar-Regolament, tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel li jista' jkun fihom il-kromju.

(18) L-Awtorità stabbiliet TDI ta' 0,3 mg/kg ta' piż tal-ġisem kull jum għall-kromju trivalenti għall-iperplażja epiteljali duwodenali u ematotossiċità. L-Awtorità stmat li l-konsum djetetiku ta' kromju trivalenti għall-konsumaturi medji u ta' livell għoli fl-Ewropa jammonta għal 5 u 8 % tat-TDI rispettivament. Abbażi tat-TDI, u fuq fattur ta' allokazzjoni ta' 20 % biex jitqies il-kontribut tal-esponiment għall-kromju minn sorsi oħra għajr il-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel, u filwaqt li jitqiesu s-suppożizzjonijiet dwar l-esponiment konvenzjonali għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, limitu speċifiku tal-migrazzjoni ta' 3,6 mg ta' kromju trivalenti/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel huwa wieħed xieraq. Huwa għalhekk xieraq li jiġi emendat l-Anness II tar-Regolament biex jinkludi l-kromju trivalenti diment li l-migrazzjoni minn materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel ma taqbiżx it-3,6 mg ta' kromju trivalenti/kg ta' ikel jew simulant.

(19) Barra minn hekk, l-Awtorità stabbiliet ukoll doża ta' referenza (limitu ta' kunfidenza ta' 90 %) ("$BMDL_{10}$") ta' 1,0 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum għall-kromju eżavalenti. Peress li din l-ispeċi ta' kromju hija ġenotossika u karċinoġenika, l-Awtorità qieset li huwa meħtieġ Marġni ta' Esponiment (Margin of Exposure - "MOE") ogħla minn 10,000 biex l-esponiment ikun wieħed ta' tħassib baxx. B'kont meħud tal-$BMDL_{10}$, il-MOE minimu ta' 10,000, allokazzjoni ta' 20 % biex jitqies il-kontribut tal-esponiment għall-kromju eżavalenti minn sorsi oħra għajr il-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel, u b'kont meħud tas-suppożizzjonijiet dwar l-esponiment konvenzjonali għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, jenħtieġ li l-migrazzjoni tal-kromju eżavalenti minn materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, ma taqbiżx il-livell ta' 0,0012 mg kromju

([11]) EFSA Journal 2009; 980 (1-131)
([12]) EFSA Journal 2014;12(3):3595

eżavalenti/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel biex jiġi eskluż li jkun hemm effetti ħżiena fuq is-saħħa. Madankollu, skont il-EURL-FCM, id-detezzjoni affidabbli ta' kromju fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel ma ġietx ittestjata fil-Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali taħt il-limitu ta' detezzjoni kif stabbilit fl-Artikolu 11(4) tar-Regolament. Għalhekk huwa rrakkomandat li minflok, għall-kromju jinżamm il-limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg ta' ikel.

(20) Hemm differenza kbira ta' tossiċità bejn il-kromju trivalenti u dak eżavalenti u huwa diffiċli li wieħed jiddistingwi bejn iż-żewġ speċijiet tal-kromju mingħajr ma jintuża metodu analitiku ta' piż. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-verifika ta' konformità mar-Regolament tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jista' jkollhom il-kromju ssir abbażi tal-kromju eżavalenti minħabba li dan huwa l-ispeċi l-iktar tossika. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Anness II tar-Regolament jiġi emendat biex jinkludi l-limitu ta' detezzjoni bħala l-limitu tal-migrazzjoni tal-kromju fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel. Għalhekk, jenħtieġ li l-migrazzjoni tal-kromju kollu, irrispettivament mill-istat ta' ossidazzjoni tiegħu, minn materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, ma tinqabadx fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel 'il fuq mil-livell ta' 0,01 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel. Madankollu jekk l-operatur tan-negozju li jqiegħed il-materjal fis-suq jista' jagħti prova abbażi ta' evidenza dokumentata preeżistenti li l-preżenza ta' kromju eżavalenti fil-materjal tista' tiġi eskluża minħabba li dan ma jintużax jew ma jkunx iffurmat matul il-proċess kollu tal-produzzjoni, jenħtieġ li l-ispeċijiet migratorji jitqiesu bħala kromju trivalenti biss u għalhekk jenħtieġ li japplika limitu ta' migrazzjoni ta' 3,6 mg/kg ikel f'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(4) tar-Regolament. Huwa għalhekk xieraq li l-Anness II tar-Regolament jiġi emendat.

(21) L-Awtorità adottat opinjoni dwar ir-riskji għas-saħħa pubblika marbuta mal-preżenza taċ-ċomb fl-ikel u fl-ilma tajjeb għax-xorb ([13]). Iddeterminat il-limitu ta' kunfidenza l-iktar baxx ta' 95 perċentili tad-doża ta' riferiment (BMD) ta' 1 % riskju żejjed (BMDL01) ta' 0,5 μg ta' ċomb/kg ta' piż tal-ġisem bħala punt ta' referenza għall-karatterizzazzjoni tar-riskju għaċ-ċomb meta jiġi vvalutat ir-riskju ta' defiċits intellettwali fit-tfal imkejla permezz tal-punteġġ tal-IQ Shiħa. Żieda ta' 1 % fil-pressjoni sistolika tad-demm (systolic blood pressure - SBP) annwali jew bħala medja fil-popolazzjoni kollha tqieset bħala kwistjoni ta' saħħa pubblika. Abbażi ta' dan, l-Awtorità kkalkulat $BMDL_{01}$ medju għall-SBP ta' 36 μg/L, li jikkorrispondi għal 1,5 μg ċomb/kg ta' piż tal-ġisem kuljum għall-pressjoni sistolika tad-demm. Ikkalkulat ukoll valur tal- $BMDL_{10}$ (b'limitu ta' fiduċja ta' 90 %) ta' 0,63 μg ċomb/kg ta' piż tal-ġisem kuljum għall-effetti fuq il-prevalenza tal-mard kroniku tal-kliewi. L-Awtorità kkonkludiet li fl-adulti, it-tfal, u t-trabi, il-marġini ta' esponiment kienu tali li l-possibbiltà ta' effett miċ-ċomb f'xi konsumaturi, b'mod partikolari fit-tfal, ma tistax tiġi eskluża fi kwalunkwe livell ta' esponiment, u għalhekk ma setax jinkiseb valur ta' gwida bbażat fuq is-saħħa. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-protezzjoni tat-tfal kontra r-riskju potenzjali ta' effetti ta' żvilupp newroloġiku tkun protettiva għall-effetti negattivi l-oħra kollha taċ-ċomb, fil-popolazzjonijiet kollha.

(22) Jenħtieġ li ċ-ċomb ma jintużax bl-intenzjoni biex jimmanifattura materjal tal-plastik, iżda jista' jkun preżenti bħala impurità. Peress li l-preżenza tiegħu ma tistax tiġi evitata kompletament, u tista' tikkawża effetti fuq is-saħħa fi kwalunkwe livell ta' esponiment, jenħtieġ li jkun hemm regoli uniformi li jiżguraw li l-preżenza tiegħu tkun tista' tiġi kkontrollata. Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit limitu komuni għall-migrazzjoni tiegħu minn materjali tal-plastik. Fin-nuqqas ta' valur ta' gwida bbażat fuq is-saħħa, il-valur tal-$BMDL_{01}$ ta' 0,5 μg ċomb/kg ta' piż tal-ġisem kuljum jintuża bħala bażi għal dak il-limitu. L-esponiment għaċ-ċomb madankollu jseħħ minn ħafna sorsi apparti milli minn oġġetti u materjali maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. Biex jinkiseb limitu għall-migrazzjoni taċ-ċomb minn materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, huwa għalhekk xieraq li jiġi applikat fattur ta' allokazzjoni konvenzjonali ta' 10 %, biex titqies il-kontribuzzjoni taċ-ċomb minn materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel għall-esponiment totali għaċ-ċomb. Filwaqt li jitqiesu s-suppożizzjonijiet dwar l-esponiment konvenzjonali għal tali materjali u oġġetti, u jekk wieħed jassumi piż medju tal-ġisem ta' 60 kg, jenħtieġ li l-migrazzjoni taċ-ċomb minn materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel ma tkunx aktar

([13]) EFSA Journal 2010; 8(4):1570

minn 0,003 mg/kg ikel fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel sabiex titnaqqas kemm jista' jkun il-probabbiltà ta' effetti negattivi fuq is-saħħa. Madankollu, skont il-EURL-FCM, id-detezzjoni affidabbli ta' ċomb fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel ma ġietx ittestjata fil-Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali taħt il-limitu ta' detezzjoni kif stabbilit fl-Artikolu 11 (4) tar-Regolament. Għalhekk huwa rrakkomandat li, minflok, għaċ-ċomb jiġi assenjat limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg ta' ikel. Huwa għalhekk xieraq li l-Anness II tar-Regolament jiġi emendat skont dan.

(23) L-Awtorità adottat opinjoni dwar ir-riskji għas-saħħa pubblika relatati mal-preżenza ta' merkurju u merkurju tal-metil fl-ikel ([14]) li fih identifikat TWI ta' 4,0 μg ta' merkurju inorganiku (espress bħala merkurju elementali)/kg piż tal-ġisem għat-tossiċità tal-kliewi. L-Awtorità kkonkludiet li l-esponiment stmat għall-merkurju inorganiku fl-Ewropa mid-dieta waħdu ma jaqbiżx it-TWI. Abbażi tat-TWI, fuq fattur ta' allokazzjoni ta' 20 % biex jitqies il-kontribut tal-esponiment għall-kadmju minn sorsi oħra għajr il-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel, u filwaqt li jitqiesu s-suppożizzjonijiet dwar l-esponiment konvenzjonali għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, jenħtieġ li l-migrazzjoni tal-merkurju minn materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel ma taqbiżx il-livell ta' 0,007 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel. Madankollu, skont il-EURL-FCM, id-detezzjoni affidabbli ta' merkurju fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel ma ġietx ittestjata fil-Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali taħt il-limitu ta' detezzjoni kif stabbilit fl-Artikolu 11(4) tar-Regolament. Għalhekk huwa rrakkomandat li minflok, għall-merkurju jinżamm il-limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg ta' ikel. Huwa għalhekk xieraq li l-Anness II tar-Regolament jiġi emendat skont dan.

(24) L-ammini aromatiċi primarji (Primary aromatic amines - "PAAs") jistgħu jintużaw f'materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel bħala koloranti jew jistgħu jkunu preżenti bħala sustanzi li ma jiżdidux intenzjonalment f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament. Il-PAAs huma familja kbira ta' komposti, li wħud minnhom huma karċinoġeni, filwaqt li oħrajn huma karċinoġeni suspettati. Ċerti PAAs jista' jkollhom effetti negattivi fi kwalunkwe livell ta' migrazzjoni, u għalhekk jenħtieġ li ma jimigrawx fl-ikel. Madankollu, mhuwiex possibbli li tiġi eskluża l-migrazzjoni tagħhom b'mod analitiku, peress li l-metodi analitiċi jistgħu jeskludu biss il-migrazzjoni 'l fuq mil-limitu ta' detezzjoni tagħhom. Għall-fini tal-verifika tal-konformità, u sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, il-migrazzjoni tal-PAAs fl-ikel ġiet ristretta għal livell speċifikat li ma jistax jiġi identifikat fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel permezz ta' metodi analitiċi użati b'mod komuni. Madankollu, skont il-EURL-FCM l-avvanzi fil-kapaċitajiet analitiċi jiżguraw li t-tagħmir issa huwa komunement disponibbli u jippermetti li jitbaxxa l-limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel li r-Regolament attwalment jassenja għad-detezzjoni ta' PAAs individwali għal limitu ta' detezzjoni ġdid ta' 0,002 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel. Għalhekk jenħtieġ li dan il-limitu ta' detezzjoni aktar baxx jiġi definit fir-Regolament bħala limitu ta' detezzjoni għall-PAAs individwali.

(25) Bħalissa, ir-restrizzjoni fuq il-PAAs fl-Anness II tapplika għall-PAAs kollha li mhumiex elenkati fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament. L-applikazzjoni tal-limitu ġdid ta' detezzjoni li dan ir-Regolament issa jassenja tkun teħtieġ ittestjar għal numru kbir ta' sustanzi, u mhux il-PAAs kollha se jaffettwaw b'mod negattiv is-saħħa 'l fuq minn dak il-limitu ta' detezzjoni. L-aktar PAAs problematiċi huma elenkati fl-entrata 43 tal-Appendiċi 8 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([15]), "l-entrata tal-Ażokoloranti". Huwa għalhekk xieraq li jiġi applikat limitu ġdid ta' detezzjoni għal dawn is-sustanzi biss, minħabba t-tossiċità stabbilita tagħhom. PAAs oħra li għalihom ma hemm l-ebda limitu stabbilit fl-Anness I jenħtieġ li jiġu vvalutati f'konformità mal-Artikolu 19 tar-Regolament. Madankollu, biex jiġi evitat li t-tossiċità kkombinata tagħhom tikkawża effetti negattivi fuq is-saħħa, huwa xieraq li l-migrazzjoni totali tagħhom tiġi limitata għal massimu ta' 0,01 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel.

(26) Il-punt 2 tal-Anness II tar-Regolament jirrikjedi li s-somma tal-PAAs ma taqbiżx iż-0,01 mg/kg ta' ikel jew simulant ta' ikel, biex jiġi evitat li l-preżenza kollettiva tagħhom tikkawża effetti negattivi fuq is-saħħa. Billi l-limitu ta' detezzjoni issa tbaxxa għal 0,002 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel għall-PAAs kollha elenkati fl-entrata tal-Ażokoloranti, is-somma ma tkunx teħtieġ evalwazzjoni jekk tali PAA jinqabad minħabba li l-materjal ma jkunx konformi xorta waħda mar-Regolament f'dan il-każ. Madankollu, meta jkun magħruf jew suspettat li ċerti PAAs

([14]) EFSA Journal 2012;10(12):2985

([15]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

mhux elenkati fl-Anness I jew fl-entrata tal-Ażokoloranti jistgħu jkunu preżenti, il-preżenza tagħhom tista' tiġi vvalutata fuq il-bażi ta' ttestjar tal-migrazzjoni u kunsiderazzjonijiet ta' mmudellar. Għalhekk, huwa xieraq li tinżamm id-dispożizzjoni li s-somma ta' dawk il-PAAs ma taqbiżx iż-0,01 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel.

(27) Ir-restrizzjonijiet ġodda jew aġġornati dwar is-sustanzi fl-Anness II jeħtieġu komunikazzjoni ċara fil-katina tal-provvista sabiex jiġi żgurat li tkun disponibbli informazzjoni adegwata dwar il-preżenza ta' dawn is-sustanzi lill-operaturi tan-negozju li jużaw prodotti minn stadji intermedji fil-katina tal-provvista jew oġġetti jew materjali finali li fihom dawn is-sustanzi jistgħu jitrażżnu. Meta tali informazzjoni ma tkunx ipprovduta, ma jistgħux ikunu ċerti dwar il-preżenza u l-ammont ta' dawn is-sustanzi u jkunu jridu jittestjaw b'mod aktar frekwenti milli jkun meħtieġ milli kieku dik l-informazzjoni tkun ġiet ipprovduta. Madankollu, jekk il-preżenza u l-ammont ta' dawn is-sustanzi jkunu magħrufa minn dawn l-operaturi tan-negozju, f'ħafna każijiet, tekniki sempliċi ta' kalkolu jistgħu jkunu biżżejjed biex jiġi stabbilit jekk jistax jinqabeż limitu, mingħajr il-ħtieġa ta' ebda ttestjar analitiku. Barra minn hekk, l-ammonti tas-sustanzi jeħtieġ jiġu kkomunikati wkoll biex ikun hemm komunikazzjoni dwar il-preżenza ta' dawn is-sustanzi fi stadji ulterjuri tal-katina tal-provvista. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi emendat il-punt 6 tal-Anness IV tar-Regolament biex jiġi ċċarat li l-ammont ta' sustanzi soġġetti għal limiti skont l-Anness II jenħtieġ li jiġi inkluż fid-dikjarazzjoni tal-konformità.

(28) Qabel ma jitqiegħed prodott intermedju jew finali fis-suq, il-manifattur ta' dak il-prodott jeħtieġ li jivvaluta jekk jikkonformax mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, u/jew li jikkonforma mal-Artikolu 19 tar-Regolament. F'tali valutazzjoni jenħtieġ li jintużaw approċċi varji u komplementari. Approċċ ta' ttestjar komuni u kosteffettiv isir biss biex tiġi ddeterminata s-sikurezza ta' sustanzi li huma preżenti fuq konċentrazzjoni ta' 10 ppb bl-użu ta' ttestjar tal-migrazzjoni bi simulant tal-ikel. Is-sustanzi li ma jaqbżux dan il-limitu mbagħad jiġu kkunsidrati bħala sikuri. Madankollu, il-migrazzjoni ta' sustanzi f'livell ta' 10 ppb tista' titqies bħala sikura biss jekk il-ġenotossiċità tagħhom tista' tiġi eskluża. Għalhekk, l-użu ta' tali teknika ta' ttestjar dejjem jenħtieġ li jkun ikkomplementat minn valutazzjoni ta' jekk humiex preżenti sustanzi li jistgħu jkunu ġenotossiċi. Għaldaqstant, jenħtieġ li jiġi kkomunikat lill-utenti ta' materjal intermedju jew finali li huma iktar 'l isfel fil-katina tal-operat li jista' jkun fih sustanzi li l-ġenotossiċità ma tkunx ġiet eliminata. Il-produtturi ta' materjali intermedji jafu li dawn is-sustanzi jistgħu jkunu preżenti fil-prodotti tagħhom peress li jużaw preparazzjonijiet li fihom dawn is-sustanzi, jew għandhom jiksbu dik l-informazzjoni mingħand il-fornituri tagħhom. Għalhekk, jenħtieġ li l-punt 6 tal-Anness IV jiġi ċċarat ukoll biex tintalab informazzjoni dwar sustanzi preżenti f'materjal jew oġġett, li l-ġenotossiċità tagħhom ma tkunx ġiet eskluża.

(29) Il-punt 2.1.6 tal-Anness V tar-Regolament jirrikjedi tliet testijiet sussegwenti għal oġġetti u materjali li jiġu f'kuntatt ripetut mal-ikel. Sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-limiti tal-migrazzjoni jenħtieġ li jintużaw ir-riżultati tat-tielet test tal-migrazzjoni. Madankollu, kieku l-migrazzjoni kellha tiżdied bejn l-ewwel, it-tieni u t-tielet test, it-testijiet ma jkunux adattati biex jivverifikaw il-konformità anke f'każijiet fejn il-limitu ta' migrazzjoni speċifika ma jinqabiżx fi kwalunkwe wieħed mit-tliet testijiet, peress li ma jkunux qed jitbassru l-livell ta' migrazzjoni finali wara li jitkompla l-kuntatt mal-ikel b'mod adegwat. B'rabta ma' dan, jenħtieġ li l-migrazzjoni tkun qed tonqos strettament fit-testijiet sussegwenti li jsiru. Filwaqt li dan il-prinċipju diġà huwa rifless fit-tieni subparagrafu tal-punt 2.1.6 dwar il-kundizzjonijiet għall-użu tar-riżultati tal-ewwel test, kif ukoll fil-punt 3.3.2 dwar l-ittestjar globali tal-migrazzjoni, ma ġiex speċifikat rekwiżit li jenħtieġ li l-migrazzjoni ma tiżdiedx bejn testijiet sussegwenti fl-ewwel paragrafu tal-punt 2.1.6. Għalhekk ikun xieraq li r-Regolament jiġi emendat u jiżdied dan ir-rekwiżit. Madankollu, f'xi każijiet, bħal meta l-migrazzjoni tkun baxxa meta mqabbla mal-iżball ta' kejl, jista' jkun diffiċli li analitikament tiġi stabbilita xejra ta' tnaqqis u din tkun teħtieġ regoli kumplessi. Għalhekk huwa xieraq li jkun rikjest biss li l-migrazzjoni stabbilita f'test sussegwenti ma taqbiżx dik tat-test ta' qabel, li dan il-prinċipju jiġi ċċarat fir-Regolament, u li jiġi stabbilit li materjal li juri żieda fil-migrazzjoni fuq it-testijiet sussegwenti jenħtieġ li qatt ma jitqies bħala konformi.

(30) L-Anness V jipprevedi regoli għat-testijiet biex tintwera l-konformità tal-migrazzjoni minn materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, mal-limiti tal-migrazzjoni msemmija fl-Artikoli 11 u 12 tar-Regolament. Ċerti tipi ta' materjali u oġġetti tal-plastik huma maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel biss f'temperaturi kesħin jew ambjentali u għal perjodu qasir ta' żmien (inqas minn nofsiegħa). Filwaqt li l-kundizzjonijiet għall-ittestjar tal-migrazzjoni speċifika għal tali kuntatt intenzjonat huma disponibbli, il-kundizzjonijiet korrispondenti għall-ittestjar tal-migrazzjoni globali mhumiex assenjati fit-tabella 3 tal-Anness V tar-Regolament. Il-kundizzjoni ta' ttestjar 2 għall-"Migrazzjoni Globali" (Overall Migration -(OM) (OM2), li tirrikjedi ttestjar f'temperatura ta' 40 °C għal 10 ijiem, u OM3, li tirrikjedi ttestjar f'70 °C għal sagħtejn, huma ż-żewġ kundizzjonijiet tat-test OM li joqorbu għal simulazzjoni tal-kundizzjonijiet maħsuba ta' kuntatt mal-ikel għal dawn it-tipi ta' oġġetti tal-kċina, iżda huma

ferm aktar stretti mill-kundizzjonijiet tal-ħajja reali li jistgħu aktarx iseħħu waqt l-użu reali ta' dawn l-oġġetti tal-kċina. Għalhekk huwa xieraq li tiġi emendata t-tabella 3 tal-Anness V tar-Regolament u t-test rilevanti taħt dik it-tabella biex jiġu introdotti kundizzjonijiet ta' migrazzjoni globali ta' nofsiegħa f'temperatura ta' 40 °C magħżula bħala OM0 għall-ittestjar globali tal-migrazzjoni ta' materjali u oġġetti tal-kċina tal-plastik f'temperaturi kesħin jew ambjentali biss u għal tul ta' żmien qasir.

(31) L-ittestjar tal-migrazzjoni f'100 °C jista' jkun teknikament diffiċli f'ċerti sitwazzjonijiet minħabba l-evaporazzjoni kbira tal-ilma. Sabiex tingħeleb din id-diffikultà u biex jiġi żgurat li l-ittestjar tal-migrazzjoni jista' jitwettaq kif suppost, tista' tintuża kundizzjoni ta' rifluss bħala alternattiva għat-test għall-migrazzjoni speċifika u globali f'temperatura ta' 100 °C. Tali kundizzjoni ta' rifluss hija pprovduta bħala għażla fil-kundizzjonijiet tat-test OM5 u OM6 fit-tabella 3 tal-Anness V tar-Regolament li jirrikjedu ttestjar f'temperatura ta' 100 °C. Mhix ipprovduta kundizzjoni tal-ittestjar ta' rifluss għall-kundizzjoni tat-test OM4 li wkoll tirrikjedi ittestjar f'temperatura ta' 100 °C. Huwa għalhekk xieraq li tiġi emendata l-entrata tal-OM4 fit-tabella 3 tal-Anness V tar-Regolament sabiex tiġi prevista bħala opzjoni l-kundizzjoni ta' rifluss meta jkun teknikament diffiċli li jsir l-ittestjar f'temperatura ta' 100 °C.

(32) L-ittestjar tal-migrazzjoni bl-użu tat-tagħmir jew tal-apparat sħiħ għall-ipproċessar tal-ikel u/jew għall-produzzjoni tal-ikel mhux permess skont ir-Regolament. Madankollu, meta t-tagħmir jew l-apparati tal-ipproċessar tal-ikel ikunu magħmula minn diversi biċċiet tal-plastik, jew ikun fihom biċċiet tal-plastik kif ukoll materjali oħra, jista' jkun ikkumplikat u f'xi każijiet ikun impossibbli li tiġi vverifikata l-konformità ta' dawn il-partijiet tal-plastik mar-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli li tiġi vverifikata l-konformità billi jitwettqu t-testijiet tal-migrazzjoni fl-ikel jew is-simulant tal-ikel prodott jew ipproċessat bl-użu tat-tagħmir jew tal-apparat sħiħ, jew ta' partijiet jew moduli tiegħu, f'konformità mal-istruzzjonijiet tat-thaddim, minflok ma wieħed jipprova jistabbilixxi l-migrazzjoni minn kull parti jew materjal individwali tal-plastik użat fit-tagħmir jew fl-apparat. Jekk tali test tal-migrazzjoni jsir fl-aħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu fl-ikel, jew fejn xieraq, f'simulant tal-ikel, li jista' jinkiseb f'konformità mal-istruzzjonijiet operattivi, u t-trasferiment tal-kostitwenti mit-tagħmir jew l-apparat sħiħ ma jaqbiżx il-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi, il-partijiet tal-plastik tat-tagħmir tal-ipproċessar tal-ikel jenħtieġ li jitqiesu konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11(1) tar-Regolament jekk il-partijiet tal-plastik jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fir-Regolament. Għalhekk huwa xieraq li jiġi emendat l-Anness V tar-Regolament biex jiġu introdotti dispożizzjonijiet li jippermettu l-ittestjar tal-migrazzjoni bit-tagħmir jew l-apparat sħiħ tal-ikel u/jew għall-produzzjoni tal-ikel, minflok ma tiġi vverifikata l-konformità ta' kull waħda mill-partijiet individwali tiegħu.

(33) L-applikazzjoni tat-tagħmir jew tal-apparat kollu f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-operat tiegħu biex jitħejja l-ikel, jew partijiet minnu, tista' ma tkunx rappreżentattiva tal-partijiet kollha tiegħu. Ċerti partijiet se jkunu soġġetti għal kundizzjonijiet ta' kuntatt differenti, b'mod partikolari dawk il-partijiet li jintużaw għall-ħżin, f'xi każijiet fit-tul, bħal reċipjenti, tankijiet, kapsuli, u pads. Dawk il-partijiet ikunu jridu jiġu ttestjati wkoll b'mod separat biex jiġi żgurat li huma sikuri għal dawk il-kundizzjonijiet ta' ħżin ukoll.

(34) L-ittestjar tal-migrazzjoni tat-tagħmir jew tal-apparat għall-ipproċessar tal-ikel u/jew għall-produzzjoni tiegħu jista' jistabbilixxi biss il-konformità tat-tagħmir mar-Regolament. Madankollu, f'każ li tiġi osservata migrazzjoni mhux konformi waqt ittestjar tat-tagħmir jew tal-apparat għall-ipproċessar tal-ikel u/jew għall-produzzjoni tiegħu, jenħtieġ li jiġi vverifikat li din il-migrazzjoni ma toriġinax minn materjali mhux soġġetti għar-Regolament. Għalhekk, huwa xieraq li jkun rikjest li jiġi stabbilit jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx ġej mill-biċċa tal-plastik tat-tagħmir jew l-apparat, jew jekk huwiex materjal ieħor mhux soġġett għar-Regolament. Imbagħad, jenħtieġ li n-nuqqas ta' konformità tat-tagħmir mar-Regolament jiġi stabbilit biss jekk dak in-nuqqas ta' konformità jkun ġej minn xi biċċa tal-plastik.

(35) L-ewwel paragrafu tal-Kapitolu 3.2 tal-Anness V tar-Regolament jistipula l-kundizzjonijiet għas-sostituzzjoni tas-simulant tal-ikel D2 b' 95 % etanol u isoottan fit-testijiet tal-migrazzjoni globali (OM) 1–6 imsemmija fit-Tabella 3 tal-Anness V, meta ma jkunx teknikament fattibbli li jitwettaq wieħed jew aktar mit-testijiet OM 1–6 bis-simulant D2. It-tielet sentenza ta' dak il-paragrafu b'mod żbaljat tagħmel referenza għall-migrazzjoni speċifika aktar milli għal migrazzjoni globali. Għaldaqstant din is-sentenza jeħtieġ tiġi korretta.

(36) It-tieni paragrafu tal-Kapitolu 3.2 tal-Anness V tar-Regolament jistipula l-kundizzjonijiet għas-sostituzzjoni tat-test 7 tal-migrazzjoni globali (OM) bit-testijiet OM 8 jew 9 meta ma jkunx teknikament fattibbli li jitwettaq it-test OM 7 bil-simulant D2. Il-formulazzjoni ta' dak il-paragrafu ma tispeċifikax b'mod ċar b'liema test jenħtieġ li l-OM 7 jiġi sostitwit, u tagħmel referenza għall-oġħla migrazzjoni globali fl-aħħar sentenza, li tista' tiġi interpretata b'mod żbaljat b'tali mod li jkollhom isiru aktar minn żewġ testijiet OM. Huwa għalhekk xieraq li jiġi ċċarat il-paragrafu billi jiġi stabbilit li jenħtieġ li jintgħażel test wieħed u billi ssir referenza għall-oġħla migrazzjoni globali miksuba miż-żewġ kundizzjonijiet tal-ittestjar rikjesti f'dak it-test.

(37) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 10/2011 jiġi emendat u kkoreġut kif xieraq.

(38) Jenħtieġ li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 10/2011, kif applikabbli qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, u li tqiegħdu wkoll fis-suq qabel dik id-data jitħallew jitqiegħdu fis-suq għal sentejn oħra u jibqgħu fis-suq sakemm jispiċċaw l-istokkijiet. Madankollu, jenħtieġ li dan il-perjodu twil ma jintużax biex jiġu żviluppati materjali u oġġetti ġodda li kienu għadhom ma tqegħdux fis-suq fiż-żmien tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, u li għadhom mhumiex konformi miegħu. L-operaturi tan-negozju jistgħu ma jkunux kapaċi jantiċipaw bis-sħiħ id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament meta jkunu diġà qed jippjanaw li jqiegħdu materjali ġodda bħal dawn fis-suq qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Għalhekk huwa xieraq li tali tqegħid fis-suq ta' materjali u oġġetti ġodda bbażati fuq ir-regoli l-antiki jkun permess għal sitt xhur wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(39) 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

Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 6(3), il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) il-melħ kollha tas-sustanzi li għalihom hemm indikat "iva" fil-kolonna 2 fit-tabella 1 tal-Anness II tal-aċidi, il-fenoli jew l-alkoħols awtorizzati, u li huma suġġetti għar-restrizzjonijiet stabbiliti fil-kolonni 3 u 4 ta' dik it-tabella".

(2) L-Annessi I, II, IV, u V huma emendati f'konformità mal-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, u li tqiegħdu l-ewwel fis-suq qabel it-23 ta' Marzu 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sat-23 ta' Settembru 2022 u jibqgħu fis-suq sakemm jispiċċaw l-istokkijiet.

Artikolu 3

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' Settembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Annessi I, II, IV u V tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 jiġu emendati kif ġej:

(1) L-Anness I jiġi emendat kif ġej:

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

(i) l-entrata 236 dwar 1,3-fenilenedjammina tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenilenedjammina	le	iva	le	ND			(28)"

(ii) l-entrata 398 dwar it-triossidu tal-antimonju tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"398	35760	00013-09-64-4	triossidu tal-antimonju	iva	le	le				(6)"

(iii) l-entrati li ġejjin jiddaħħlu f'ordni numeriku:

"1075			Tafal mont-morillonit modifikat bil-bromur tal-eżadeċiltrimetilammonju	iva	le	le			Tista' tintuża biss bħala addittiv sa 4,0 % w/w fil-plastiks tal-aċidu polilattiku maħsuba għall-ħżin fit-tul tal-ilma f'temperatura ambjentali jew inqas. Tista' tifforma pjastrini fin-nanoforma li jkunu ta' dimensjoni waħda jew tnejn irqaq minn 100 nm. Dawn il-pjastrini għandhom ikunu orjentati b'mod parallel mas-superfiċe tal-polimeru u għandhom ikunu integrati għal-kollox fil-polimeru.	
1076		12279-37-46-3	Esteru trifenil tal-aċidu fosforuż polimerizzat b'alfa-idro-omega-idrossipoli [ossi(metil-1,2-etandiil)], C10–16 esteri alkiliċi	iva	le	le	0,05		Tista' tintuża biss bħala 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-tisħin sa 100 °C sa sagħtejn. Ma għandhiex tintuża f'kuntatt mal-ikel li għalih is-simulant C u/jew D1 huwa assenjat fl-Anness III.	
1077			Id-diossidu tat-titanju trattat fis-superfiċe b'alumina mmodifikata bil-fluworur	iva	le	le			Tista' tintuża biss sa 25,0 % w/w, inkluż fin-nanoforma.	29"

(b) fil-punt 3 tat-Tabella 3 jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

"28	Japplika limitu ta' detezzjoni ta' 0,002 mg/kg ta' ikel jew ta' simulant tal-ikel
29	Fil-polimeri polari li jintefħu meta jiġu f'kuntatt mal-ikel li għalihom is-simulant B huwa assenjat fl-Anness III, hemm riskju li f'kundizzjonijiet ta' kuntatt gravi jinqabżu l-limiti ta' migrazzjoni għall-aluminju u l-fluworur. Taħt kundizzjonijiet ta' kuntatt ta' aktar minn 4 sigħat f'temperatura ta' 100 °C, din il-qabża tista' tkun għolja."

(2) L-Anness II jiġi sostitwit fl-intier tiegħu b'dan li ġej:

"ANNESS II

Ir-restrizzjonijiet fuq il-materjali u l-oġġetti tal-plastik

Japplikaw ir-restrizzjonijiet li ġejjin fuq il-materjali u l-oġġetti tal-plastik:

1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik ma għandhomx jerħu s-sustanzi fit-Tabella 1 t'hawn taħt fi kwantitajiet li jaqbżu l-limiti speċifiċi ta' migrazzjoni espressi f'mg/kg ta' ikel jew simulant speċifikati fil-kolonna (3), u soġġetti għall-kummenti fil-Kolonna (4).

   Is-sustanzi elenkati fit-Tabella 1 għandhom jintuża biss f'konformità mar-rekwiżiti kompożizzjonali stabbiliti fil-Kapitolu II. Jekk il-Kapitolu II ma jipprovdix bażi għall-użu awtorizzat ta' tali sustanza, dik is-sustanza tista' tkun preżenti biss bħala impurità soġġetta għar-restrizzjonijiet speċifikati fit-Tabella 1.

Tabella 1

Lista ġenerali ta' limiti ta' migrazzjoni għal sustanzi li jemigraw minn materjali u oġġetti tal-plastik

(1)	(2)	(3)	(4)
Isem	**Melħ permess f'konformità mal-Artikolu 6(3)(a)**	**SML [mg/kg ta' ikel or simulant tal-ikel]**	**Rimarka**
Aluminju	iva	1	
Ammonju	iva	-	(1)
Antimonju	le	0,04	(2)
Arseniku	le	ND	
Barju	iva	1	
Kadmju	le	ND (LOD 0,002)	
Kalċju	iva	-	(1)
Kromju	le	ND	(3)
Kobalt	iva	0,05	
Ram	iva	5	
Europju	iva	0,05	(4)
Gadolinju	iva	0,05	(4)
Ħadid	iva	48	
Lantanu	iva	0,05	(4)

Ċomb	le	ND	
Litju	iva	0,6	
Manjeżju	iva	-	(1)
Manganiż	iva	0,6	
Merkurju	le	ND	
Nikil	le	0,02	
Potassju	iva	-	(1)
Sodju	iva	-	(1)
Terbju	iva	0,05	(4)
Żingu	iva	5	

ND: Mhux identifikabbli; il-limitu ta' detezzjoni assenjat f'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(4); LOD: Limitu ta' Detezzjoni speċifikat

Rimarki

(1) Il-migrazzjoni hija soġġetta għall-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 12

(2) Tapplika n-nota fl-Anness I, it-Tabella 1, FCM Nru 398: L-SML jista' jinqabeż f'temperatura għolja ħafna

(3) Biex tiġi vverifikata l-konformità mar-Regolament, għandu japplika l-limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg għall-kromju totali. Madankollu jekk l-operatur li jkun qiegħed il-materjal fis-suq jista' jagħti prova abbażi ta' evidenza dokumentata minn qabel li l-preżenza ta' kromju eżavalenti fil-materjal hija esklużа minħabba li ma jintużax jew ma jiġix ifformat matul il-proċess kollu ta' produzzjoni, għandu japplika limitu għall-kromju totali ta' 3,6 mg/kg ta' ikel.

(4) Is-sustanzi tal-lantanid, l-europju, il-gadolinju, il-lantanum u/jew it-terbju jistgħu jintużaw f'konformità mal-Artikolu 6(3)(a) dment li:

(a) Is-somma tas-sustanzi kollha tal-lantanid li jemigraw fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel ma taqbiżx il-limitu ta' migrazzjoni speċifika ta' 0,05 mg/kg; kif ukoll,

(b) evidenza analitika bl-użu ta' metodoloġija deskritta sew li turi li s-sustanza(i) użata tal-lantanid użata hija preżenti f'forma jonika disassoċjata fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel, tifforma parti mid-dokumentazzjoni msemmija fl-Artikolu 16.

2. L-ammini aromatiċi primarji (Primary aromatic amines - "PAAs") elenkati fl-entrata 43 tal-Appendiċi 8 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) u li għalihom l-ebda limitu ta' migrazzjoni ma huwa speċifikat fit-Tabella 1 tal-Anness I ma għandhomx jimmigraw jew inkella ma għandhomx jiġu rilaxxati minn materjali u oġġetti tal-plastik fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel. Ma għandhomx ikunu identifikabbli bl-użu ta' tagħmir analitiku b'limitu ta' detezzjoni ta' 0,002 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel applikat għal kull ammina aromatika primarja ("PAA") individwali, f'konformità mal-Artikolu 11(4).

Għall-PAAs mhux elenkati fl-entrata 43 tal-Appendiċi 8 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, iżda li għalihom ma ġie speċifikat l-ebda limitu ta' migrazzjoni speċifikat fl-Anness I, il-konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 għandha tiġi vverifikata f'konformità mal-Artikolu 19. Madankollu, is-somma ta' dawk il-PAAs ma għandhiex taqbeż iż-0,01 mg/kg fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel."

(*) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

(3) Fl-Anness IV, il-punt 6 jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(6) informazzjoni adegwata dwar is-sustanzi użati jew il-prodotti ta' degradazzjoni tagħhom li hemm restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet stabbiliti dwarhom fl-Annessi I u II ta' dan ir-Regolament biex tippermetti lill-operaturi tan-negozju li huma iktar 'l isfel fil-katina tal-operat biex jiżguraw il-konformità mar-Regolament.

Fl-istadji intermedjarji, din l-informazzjoni għandha tinkludi l-identifikazzjoni u l-ammont ta' sustanzi fil-materjal intermedju,

— li huma soġġetti għar-restrizzjonijiet fl-Anness II; jew,

— li għalihom ma ġietx eskluża l-ġenotossiċità, u li toriġina minn użu intenzjonat matul l-istadju tal-manifattura ta' dak il-materjal intermedju u li tista' tkun preżenti f'ammont li prevedibbilment joħloq migrazzjoni mill-materjal finali li jaqbeż iż-0,00015 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel."

(4) L-Anness V huwa emendat kif ġej:

(a) Il-Kapitolu 2 huwa emendat kif ġej:

(i) fit-tieni paragrafu tal-punt 2.1.3, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"(iv) jekk il-materjal jew l-oġġett tal-plastik maħsub biex jiġi f'kuntatt mal-ikel li trid tiġi vverifikata l-konformità tiegħu fl-aħħar applikazzjoni tiegħu jsir parti minn tagħmir għall-ipproċessar tal-ikel jew apparat, jew parti minnu, it-testijiet tal-migrazzjoni jistgħu jsiru billi tiġi ddeterminata l-migrazzjoni speċifika fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel prodott jew ipproċessat mit-tagħmir jew l-apparat sħiħ, jew minn parti minnu, kif xieraq, bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

— l-ikel jew is-simulant tal-ikel jiġi pproċessat waqt l-ittestjar mill-apparat jew minn parti minnu f'konformità mal-aqħar kundizzjonijiet prevedibbli li jistgħu jinkisbu jekk it-tagħmir jew il-parti tiegħu jitħaddmu f'konformità mal-istruzzjonijiet operattivi tiegħu, u,

— il-migrazzjoni minn partijiet użati għall-ħażna bħal minn ġibjuni, kontenituri, jew kapsuli jew pads li huma parti mit-tagħmir matul l-ipproċessar tal-ikel, tiġi determinata bl-użu ta' kundizzjonijiet rappreżentattivi għall-użu tagħhom, sakemm il-kundizzjonijiet tal-ittestjar applikati għat-tagħmir jew l-apparat kollu ttestjat ma jkunux rappreżentattivi wkoll tal-użu tagħhom.

Meta l-ittestjar tal-migrazzjoni jsir skont il-kundizzjonijiet ta' hawn fuq, u t-trasferiment ta' kostitwenti mit-tagħmir jew l-apparat kollu kemm hu ma jaqbiżx il-limiti tal-migrazzjoni, il-partijiet tal-plastik jew il-materjali li hemm fit-tagħmir jew fl-apparat għandhom jitqiesu konformi mal-Artikolu 11(1).

It-testijiet tal-partijiet użati għall-ħażna jew il-forniment bħal ġibjuni, kontenituri, kapsuli jew pads għandhom ikunu taħt kundizzjonijiet rappreżentattivi tal-użu tagħhom, u għandhom jinkludu l-kundizzjonijiet prevedibbli tal-ħżin tal-ikel f'dawn il-partijiet.

Id-dokumentazzjoni ta' sostenn imsemmija fl-Artikolu 16 għandha tiddokumenta b'mod ċar l-ittestjar fuq it-tagħmir jew l-apparat sħiħ tal-ipproċessar tal-ikel/jew tal-produzzjoni tiegħu, jew fuq partijiet minnu. Għandha turi li l-ittestjar kien rappreżentattiv tal-użu prevedibbli tiegħu, u għandha tindika liema sustanzi sar l-ittestjar tal-migrazzjoni għalihom u tipprovdi r-riżultati kollha tal-ittestjar. Il-manifattur ta' partijiet individwali tal-plastik għandu jiżgura l-assenza ta' migrazzjoni għas-sustanzi li għalihom ir-Regolament jispeċifika li l-migrazzjoni tagħhom ma għandhiex tiġi skoperta f'livell speċifikat ta' detezzjoni f'konformità mal-Artikolu 11(4).

Id-dokumentazzjoni tal-konformità pprovduta f'konformità mar-Regolament lill-produttur tat-tagħmir jew tal-apparat finali, jew ta' parti minnu, għandha telenka s-sustanzi kollha soġġetti għal-limiti ta' migrazzjoni li jaf jinqabżu fil-każ tal-użu prevedibbli tal-parti jew tal-materjal fornut.

Meta r-riżultat ma jkunx konformi mar-Regolament, għandu jiġi determinat jekk is-sors tan-nuqqas ta' konformità huwiex parti tal-plastik soġġetta għar-Regolament jew parti magħmula minn materjal ieħor mhux soġġett għar-Regolament abbażi ta' evidenza dokumentata jew ittestjar analitiku. Minbarra preġudizzju għall-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 1935/2004, in-nuqqas ta' konformità mar-Regolament għandu jiġi stabbilit biss jekk il-migrazzjoni toriġina minn parti tal-plastik."

(ii) il-punt 2.1.6, jiġi sostitwit fl-intier tiegħu b'dan li ġej:

"2.1.6. *Materjali u oġġetti għal użu ripetut*

Jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub biex jiġi f'kuntatt ripetut mal-ikel, it-test(ijiet) tal-migrazzjoni għandu/għandhom jitwettaq/jitwettqu tliet darbiet fuq kampjun wieħed filwaqt li tintuża biċċa oħra tas-simulant tal-ikel kull darba. Il-migrazzjoni speċifika fit-tieni test ma għandhiex taqbeż il-livell osservat fl-ewwel test, u l-migrazzjoni speċifika fit-tielet test ma għandhiex taqbeż il-livell osservat fit-tieni test.

Il-konformità tal-materjal jew l-oġġett għandha tiġi vverifikata fuq il-bażi tal-livell ta' migrazzjoni li jinstab fit-tielet test u fuq il-bażi tal-istabbiltà tal-materjal jew l-oġġett mill-ewwel għat-tielet test tal-migrazzjoni. L-istabbiltà tal-materjal għandha titqies insuffiċjenti jekk il-migrazzjoni tiġi osservata 'il fuq mil-livell ta' detezzjoni fi kwalunkwe mit-tliet testijiet tal-migrazzjoni, u tiżdied mill-ewwel test tal-migrazzjoni għat-tielet test tal-migrazzjoni. Jekk ma jkunx hemm biżżejjed stabbiltà, il-konformità tal-materjal ma għandhiex tiġi stabbilita, anki f'każ li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika ma tinqabeż fl-ebda wieħed mit-tliet testijiet.

Madankollu, jekk ikun hemm prova xjentifika konklussiva li l-livell tal-migrazzjoni jitbaxxa fit-tieni u t-tielet testijiet u jekk il-limiti tal-migrazzjoni ma jinqabżux fl-ewwel test, ma jkun hemm bżonn tal-ebda test ulterjuri.

Irrispettivament mir-regoli ta' hawn fuq, materjal jew oġġett ma għandu jitqies qatt bħala konformi ma' dan ir-Regolament jekk fl-ewwel test tiġi identifikata sustanza li hija pprojbita milli tkun migrata jew milli tiġi rilaxxata fi kwantitajiet li jistgħu jiġu identifikati skont l-Artikolu 11(4)."

(b) Il-Kapitolu 3 huwa emendat kif ġej:

(i) fil-punt 3.1, it-Tabella 3, il-paragrafi taħt it-Tabella 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Tabella 3

Kundizzjonijiet standardizzati għall-ittestjar tal-migrazzjoni globali

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
Numru tat-test	Durata tal-kuntatt f'jiem [j] jew siegħat [s] f'temperatura tal-kuntatt [°C] għall-ittestjar	Kundizzjonijiet maħsuba ta' kuntatt mal-ikel
OM0	30 min f'temperatura ta'40 °C	Kwalunkwe kuntatt mal-ikel f'temperaturi kesħin jew ambjentali u għal żmien qasir (≤ 30 minuta).
OM1	10 ijiem f'temperatura ta' 20 °C	Kwalunkwe kuntatt mal-ikel f'kundizzjonijiet iffriżati u mkessħin.
OM2	10 ijiem f'temperatura ta' 40 °C	Kwalunkwe ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew inqas, inkluż f'każ ta' imballaġġ f'kundizzjonijiet ta' mili sħun, u/jew tisħin sa temperatura T fejn 70 °C≤T≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2^((T-70)/10) minuti.
OM3	(2) sagħtejn f'70 °C	Kwalunkwe kundizzjoni ta' kuntatt mal-ikel li tinkludi mili sħun u/jew tisħin sa temperatura T fejn 70 °C ≤ T ≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta, li mhumiex segwiti minn ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew f'kundizzjonijiet imkessħin.

OM4	siegħa f'temperatura ta' 100 °C jew f'rifluss	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja għat-tipi kollha ta' ikel f'temperatura sa 100 °C.
OM5	sagħtejn f'temperatura ta' 100 °C jew f'rifluss jew inkella siegħa f'temperatura ta' 121 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja sa 121 °C.
OM6	4 sigħat f'temperatura ta' 100 °C jew f'rifluss	Kwalunkwe kundizzjoni ta' kuntatt mal-ikel f'temperatura li taqbeż l-40 °C, u b'ikel li għalih il-punt 4 tal-Anness III jassenja s-simulanti A, B, C jew D1.
OM7	sagħtejn f'temperatura ta' 175 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja b'ikel xaħmi li jaqbżu l-kundizzjonijiet ta' OM5.

It-test OM7 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Huwa jirrappreżenta l-aġħar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel xaħmi f'kuntatt ma' nonpoljolefini. F'każ li teknikament ma jkunx fattibbli li jitwettaq OM7 bis-simulant tal-ikel D2, it-test jista' jiġi sostitwit kif stipulat fil-paragrafu 3.2.

It-test OM6 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 u OM5. Huwa jirrappreżenta l-aġħar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel A, B u C f'kuntatt ma' nonpoljolefini.

It-test OM5 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, OM2, OM3, OM4. Jirrappreżenta l-aġħar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel kollha f'kuntatt ma' poljolefini.
It-test OM2 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, u OM3."

(ii) fil-punt 3.2, il-paragrafi ta' qabel it-tabella jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"Jekk ma jkunx teknikament fattibbli li jsir wieħed jew iktar mit-testijiet OM0 sa OM6 fis-simulant D2 tal-ikel, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru bl-użu ta' 95 % etanol u ta' isoottan. Barra minn hekk, għandu jsir test bl-użu tas-simulant tal-ikel E jekk l-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu jaqbżu l-100 °C. It-test li jirriżulta fl-ogħla migrazzjoni globali għandu jintuża sabiex tiġi stabbilita l-konformità mar-Regolament.

F'każ li ma jkunx teknikament fattibbli li jsir OM7 bis-simulant tal-ikel D2, għandu jintgħażel bħala test ta' sostituzzjoni jew test OM8 jew test OM9 billi jintgħażel l-aktar wieħed xieraq minn dawn iż-żewġ testijiet fuq il-bażi tal-użu intenzjonat tal-materjal jew oġġett li qed jiġi ttestjat. Sussegwentement, għandu jsir test tal-migrazzjoni f'kull waħda miż-żewġ kundizzjonijiet tat-test speċifikati għat-test magħżul, bl-użu ta' kampjun tat-test ġdid għal kull kundizzjoni tat-test. Għandha tintuża l-kundizzjoni tat-test li tirriżulta fil-migrazzjoni kumplessiva ogħla sabiex tiġi stabbilita l-konformità mar-Regolament."

(iii) il-punt 3.3.2, jiġi sostitwit fl-intier tiegħu b'dan li ġej:

"3.3.2. *Oġġetti u materjali b'użu ripetut*

It-test tal-migrazzjoni kumplessiva applikabbli għandu jitwettaq tliet darbiet fuq kampjun wieħed billi għal kull darba tintuża porzjon oħra tas-simulant tal-ikel. Il-migrazzjoni għandha tiġi stabbilita bl-użu ta' metodu analitiku f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*). Il-migrazzjoni globali fit-tieni test għandha tkun iktar baxxa milli fl-ewwel test, u l-migrazzjoni globali fit-tielet test għandha tkun iktar baxxa milli fit-tieni test. Il-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni kumplessiva għandha tiġi verifikata fuq il-bażi tal-livell tal-migrazzjoni globali li tinstab fit-tielet test.

Jekk ma jkunx teknikament fattibbli li l-istess kampjun jiġi ttestjat tliet darbiet, bħal meta jsiru testijiet fiż-żejt veġetali, it-test tal-migrazzjoni globali jista' jsir billi jiġu ttestjati kampjuni differenti għal tliet perjodi ta' żmien differenti li jdumu daqs darba, darbtejn u tliet darbiet il-ħin tat-test ta' kuntatt applikabbli. Id-differenza bejn ir-riżultati tat-tielet u t-tieni test għandha titqies li tirrappreżenta l-migrazzjoni kumplessiva. Il-konformità għandha tiġi vverifikata fuq il-bażi ta' din id-differenza, li ma għandhiex taqbeż il-limitu tal-migrazzjoni globali. Barra minn hekk, id-differenza bejn ir-riżultati tal-ewwel test u l-ewwel test għandha tkun inqas mill-ewwel riżultati tat-test u d-differenza bejn ir-riżultati tat-tielet u t-tieni test għandha tkun inqas mid-differenza bejn ir-riżultati tat-tieni u l-ewwel test.

Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu, jekk, fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika, jiġi stabbilit li għall-materjal jew għall-oġġett li jkun qiegħed jiġi ttestjat il-migrazzjoni globali tonqos fit-tieni u fit-tielet test u, jekk il-limitu tal-migrazzjoni globali ma jinqabiżx fl-ewwel test, l-ewwel test waħdu għandu jkun biżżejjed.

(*) Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1)."