REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1416

tal-24 ta' Awwissu 2016

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 li 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)(a), (c), (d), (e), (h), (i) u (j), 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 rigward materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. B'mod partikolari, jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

(2) Mill-adozzjoni tar-Regolament, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ippubblikat rapporti ohrajn dwar sustanzi partikolari li jistgħu jintużaw f'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel kif ukoll dwar l-użu permess ta' sustanzi li diġà tkun inħarġet awtorizzazzjoni għalihom. Barra minn hekk, ġew identifikati xi żbalji u ambigwitajiet fit-test. Sabiex jiġi żgurat li r-Regolament jirrifletti l-iktar sejbiet reċenti tal-Awtorità u sabiex jitneħħa kwalunkwe dubju dwar l-applikazzjoni korretta tiegħu, ir-Regolament għandu jiġi emendat u kkoreġut.

(3) Id-definizzjoni ta' "ikel mhux xaħmi" fil-punt (16) tal-Artikolu 3 tar-Regolament fiha referenza għal simulanti tal-ikel stabbiliti f'anness tar-Regolament. Peress li d-definizzjoni kienet maħsuba sabiex tirreferi għas-simulanti tal-ikel elenkati fit-Tabella 2 tal-Anness III, ir-referenza għandha tiġi kkoreġuta kif meħtieġ.

(4) Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 juża t-terminu "mili sħun" fil-kuntest tal-istipular ta' restrizzjonijiet dwar l-użu ta' ċerti monomeri awtorizzati f'materjali u oġġetti maħsubin sabiex jaġixxu bħala reċipjent għall-ikel sħun. Sabiex jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn ir-restrizzjonijiet, huwa xieraq li tiġi pprovduta definizzjoni tat-terminu li jispeċifika t-temperaturi li fihom japplikaw it-tali restrizzjonijiet.

(5) L-Artikolu 6(3) tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 jistabbilixxi deroga fir-rigward tal-użu ta' mluħa ta' metalli speċifikati derivati minn aċidi, fenoli jew alkoħols awtorizzati, anki jekk dawn l-imluħa mhumiex inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati. Peress li l-konklużjoni tal-Awtorità li fuqha hija bbażata d-deroga ma kinitx speċifika għal ċerti kategoriji ta' mluħa, ([3]) il-kwalifikazzjoni fil-punt (a) tal-Artikolu 6(3) li d-deroga testendi għal "mluħa doppji u mluħa tal-aċidi" hija superfluwa. Peress li l-kwalifikazzjoni tista' tiġi interpretata bħala waħda li tappoġġja interpretazzjoni *a contrario* skont liema jista' jkun hemm kategoriji ta' mluħa li għalihom ma tapplikax id-definizzjoni, għandu jiġi ċċarat li d-deroga tapplika għall-imluħa kollha tal-metalli elenkati, u l-kwalifikazzjoni għandha titħassar.

(6) L-Artikolu 11(2) tar-Regolament jistabbilixxi limitu ġeneriku ta' migrazzjoni speċifika għas-sustanzi kollha li għalihom ma ġie stabbilit ebda limitu ta' migrazzjoni speċifika. In-nuqqas ta' limitu stipulat għal sustanzi partikolari jirrifletti l-fehma li t-tali speċifikazzjoni ma kinitx neċessarja għall-finijiet tal-iżgurar tal-konformità mal-kriterji ta' sikurezza stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Peress li l-livelli ta' migrazzjoni mis-sustanzi kollha diġà huma soġġetti għall-konformità ma' limitu ta' migrazzjoni kumplessiv, l-eżistenza ta' limitu speċifiku ġeneriku parallel mhijiex neċessarja u twassal għal duplikazzjoni tal-ittestjar tal-migrazzjoni u ta' żvilupp ta' metodi ta' ttestjar. Sabiex tiġi evitata l-impożizzjoni ta' obbligi ta' ttestjar ta' piż iktar milli hemm bżonn, id-dispożizzjoni li tistabbilixxi limiti tal-migrazzjoni speċifiċi ġeneriċi għandha titħassar.

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

(7) Skont l-Artikolu 13(3), u l-Anness I u l-Anness II tar-Regolament, hemm ċerti sustanzi li għalihom ma għandux ikun possibbli li ssir detezzjoni ta' livell ta' migrazzjoni. Il-projbizzjoni hija ġġustifikata fuq il-bażi li kwalunkwe grad ta' migrazzjoni tat-tali sustanzi jista' jkun ta' riskju għas-saħħa. Peress li l-preżenza ta' sustanza partikolari tista' tiġi ddeterminata biss għax tilħaq limitu identifikabbli, anki n-nuqqas tagħha jista' jiġi ddeterminat biss b'referenza għal dak il-limitu. Peress li r-regoli li jirregolaw l-istipular u l-espressjoni ta' limiti ta' detezzjoni huma ripetuti tul ir-Regolament kollu, huwa xieraq li r-Regolament jiġi ssimplifikat billi jitħassru r-repetizzjonijiet ta' dawk ir-regoli u billi t-tali regoli jiġu kkonsolidati fi ħdan dispożizzjoni unika fir-Regolament.

(8) Peress li l-limiti speċifiċi tal-migrazzjoni huma espressi f'mg/kg ikel, l-istess unità ta' kejl għandha tintuża wkoll għall-verifika tal-konformità ta' tapp jew għatu għall-għeluq, peress li approċċ konsistenti jevita l-potenzjal ta' riżultati li jkunu f'kunflitt ma' xulxin. Għaldaqtant, huwa xieraq li titneħħa l-possibbiltà li l-migrazzjoni minn tappijiet jew għotjien għall-għeluq tiġi espressa f'mg/dm^2.

(9) Skont l-Artikolu 18(4) tar-Regolament, il-konformità tal-materjali u l-oġġetti li kienu għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel trid tiġi vverifikata skont regoli dettaljati stabbiliti fit-Taqsima 3.1 tal-Kapitolu 3 tal-Anness V. Peress li d-dispożizzjonijiet stabbiliti fit-Taqsimiet 3.2, 3.3 u 3.4 tal-istess Kapitolu jistgħu jkunu rilevanti wkoll għall-verifika tal-konformità, huwa xieraq li l-Artikolu 18(4) jiġi emendat sabiex jirreferi għall-Kapitolu 3 kollu kemm hu.

(10) It-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament fiha l-lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati li tinkludi referenza għas-simulant D. Peress li r-Regolament jagħmel distinzjoni bejn is-simulanti tal-ikel D1 u D2, ir-referenzi għas-simulant tal-ikel D għandhom jiġu ssostitwiti b'referenzi iktar speċifiċi għas-simulant tal-ikel D1 jew D2 għas-sustanzi kollha.

(11) Is-sustanza diossidu tas-siliċju, salinata (materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel ("FCM", food contact material) sustanza Nru 87) bħalissa hija awtorizzata sabiex tintuża bħala addittiv f'kull plastik. Koperta wkoll taħt l-FCM Nru 87 hemm subkategorija ta' din is-sustanza, id-diossidu tas-siliċju amorfi sintetiku, silanat, li hija prodotta bl-użu ta' partiċelli primarji f'nanoforma. Skont l-Artikolu 9(2) tar-Regolament, is-sustanzi f'nanoforma għandhom jintużaw biss jekk dan ikun awtorizzat u msemmi b'mod espliċitu fl-ispeċifikazzjonijiet fl-Anness I. Fid-dawl tal-informazzjoni xjentifika disponibbli, u n-nuqqas ta' migrazzjoni tan-nanopartiċelli primarji ta' din il-forma sintetika, l-Awtorità kkonkludiet li dak id-diossidu tas-siliċju amorfi sintetiku, silanat, prodott minn partiċelli primarji f'nanoforma ma jqajjmix tħassib dwar is-sikurezza meta jkun hemm preżenti biss aggregati ikbar minn 100 nm u agglomerati ikbar fil-materjal finali ([1]). Għaldaqstant, il-lista tal-Unjoni għandha tiġi emendata sabiex tiżdied speċifikazzjoni tas-sustanza FCM Nru 87 fir-rigward tal-forma li fiha tista' tintuża fil-materjal finali.

(12) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar l-estensjoni tal-użu tal-perfluworometil perfluworovinileter (MVE, FCM Nru 391) ([2]). Skont dik l-opinjoni, is-sustanza mhijiex ta' tħassib għas-sikurezza jekk tintuża bħala monomeru għall-fluworo u perfluworopolimeri maħsubin sabiex jintużaw f'applikazzjonijiet ta' użu ripetut, fejn il-proporzjon ta' kuntatt ikun ta' superfiċje ta' 1 dm^2 f'kuntatt ma' mhux inqas minn 150 kg ikel bħal fl-issiġillar u l-gaskets. Għaldaqstant, huwa xieraq li din l-applikazzjoni tiżdied mal-ispeċifikazzjonijiet stipulati b'rabta mas-sustanza FCM Nru 391.

(13) L-awtorizzazzjoni tas-sustanza "taħlita ta' (35-45 % w/w) 1,6- diammino-2,2,4-trimetilessan u (55-65 % w/w)1,6-diammino- 2,4,4-trimetilessan" (FCM Nru 641) tirreferi fil-kolonna 11 għan-nota (10) fit-Tabella 3 tal-Anness I tar-Regolament. Għaldaqstant, il-konformità hija vverifikata permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-ikel (QMA) f'każ ta' reazzjoni mal-ikel jew mas-simulant. Il-verifika tal-konformità b'QMA hija xierqa biss jekk ma jkunx hemm metodu ta' ttestjar tal-migrazzjoni disponibbli, jew jekk ma jkunx hemm wieħed prattiku. Peress li hemm metodi ta' ttestjar tal-migrazzjoni adegwati, u ġie speċifikat limitu ta' migrazzjoni speċifika, il-possibbiltà li l-konformità tiġi vverifikata bil-kontenut residwu għandha titneħħa mill-entrata għal din is-sustanza fir-Regolament.

(14) L-awtorizzazzjoni tas-sustanza bis(metilbenżiliden)sorbitol (FCM Nru 752) tirreferi fil-kolonna 3 għal erba' numri tas-CAS. Dawn in-numri tas-CAS ġew separati bi żball matul l-istampar. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' din is-sustanza għandha tiġi kkoreġuta billi n-numri tas-CAS jiġu sseparati kif suppost.

(15) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar is-sustanza FCM Nru 779 fl-2007 ([3]). Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità osservat li l-metodi analitiċi għall-verifika tal-konformità għal-limiti tal-migrazzjoni huma disponibbli u deskritti kif xieraq. Madankollu, l-awtorizzazzjoni attwali ta' din is-sustanza fiha referenza għan-nota (1) tat-Tabella 3 tal-Anness I tar-Regolament, li tistipula li sakemm ikun hemm metodu analitiku disponibbli, il-konformità għandha

([1]) The EFSA Journal 2014; 12(6):3712.
([2]) The The EFSA Journal 2015;13(7):4171.
([3]) The EFSA Journal 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

tiġi vverifikata permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-ikel (QMA). Il-verifika tal-konformità b'QMA hija xierqa biss jekk ma jkunx hemm metodu ta' ttestjar tal-migrazzjoni disponibbli, jew jekk ma jkunx hemm wieħed prattiku. Peress li l-Awtorità tqis li hemm metodi analitiċi disponibbli u deskritti sew, ir-referenza għan-nota (1) għandha titħassar. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità tosserva wkoll li jeżisti riskju li l-livelli ta' migrazzjoni f'ikel xaħmi jistgħu jaqbżu l-limitu tal-migrazzjoni applikabbli, li ma ssemmiex f'din l-awtorizzazzjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li tiddaħħal referenza għan-nota (2) tat-Tabella 3 tal-Anness I tar-Regolament sabiex jiġi żgurat li dan ir-riskju jitqies bħala parti mill-verifika tal-konformità.

(16) Bħalissa, is-sustanza bl-FCM Nru 974 hija inkluża fil-lista tal-Unjoni u tista' tintuża diment li l-migrazzjoni tal-prodott tal-idroliżi tagħha 2,4-di-tert-amilfenol (numru tas-CAS 120-95-6), ma jaqbiżx iż-0,05 mg/kg. Il-migrazzjoni tal-FCM Nru 974 hija espressa bħala l-ammont totali tal-forom ta' fosfit u fosfat u l-prodott tal-idroliżi 4-t-amilfenol. L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika skont liema l-limitu tal-migrazzjoni applikabbli għal dan il-prodott tal-idroliżi jista', mingħajr ma jqajjem tħassib marbut mas-saħħa, jiġi estiż għal 1 mg/kg ikel, diment li l-migrazzjoni mill-prodott tiżdied mal-ammont totali tal-forom ta' fosfit u fosfat u l-prodott tal-idroliżi 4-t-amilfenol, u li l-ammont totali ta' dawn l-erba' sustanzi jkun soġġett għal-limitu tal-migrazzjoni speċifiku eżistenti ta' 5 mg/kg għall-FCM Nru 974. Għaldaqstant, l-ispeċifikazzjonijiet tal-FCM Nru 974 għandhom jiġu emendati kif xieraq.

(17) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([1]) dwar l-użu tal-addittiv aċidu dodekanojku, 12-ammino-, polimeru b'eten, 2,5-furandjon, α-idro-ω-idrossipoli (oxy-1,2-etanedil) u 1-propen, FCM Nru 871. Meta jintuża bħala addittiv f'poliolefini f'livelli li jaslu sa 20 % skont il-piż f'temperatura ambjentali jew inqas f'kuntatt ma' ikel xott kif irrappreżentat mis-simulant tal-ikel E, u meta l-migrazzjoni tal-frazzjoni oligomerika tal-piż molekolari baxx inqas minn 1 000 Da ma taqbiżx fit-total il-50 μg/kg ikel, l-użu ta' dan l-addittiv ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem. Huwa għaldaqstant xieraq li dan l-addittiv jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni u li l-użu tiegħu jiġi awtorizzat skont dawk l-ispeċifikazzjonijiet.

(18) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([2]) dwar l-użu tas-sustanza tal-bidu furan-2,5-aċidu dikarbossiliku (FCM Nru 1031). Meta tintuża bħala monomeru fil-produzzjoni ta' polimeru tal-furanoat tal-polietilen (PEF), din is-sustanza ma tqajjimx tħassib dwar is-sikurezza għall-konsumatur meta l-migrazzjoni tas-sustanza stess ma taqbiżx il-5 mg/kg ikel, u meta l-migrazzjoni tal-oligomeri inqas minn 1 000 Da ma taqbiżx il-50 μg/kg ikel. Huwa għaldaqstant xieraq li din is-sustanza tal-bidu tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni u li l-użu tagħha jiġi awtorizzat skont il-limiti tal-migrazzjoni speċifikati.

(19) L-Awtorità osservat li PEF li fih sustanza b'FCM Nru 1031 jista' jintuża b'mod sikur f'kuntatt ma' ikel mhux alkoħoliku skont il-limiti tal-migrazzjoni speċifikati tiegħu. Madankollu, meta l-konformità tat-tali plastik tkun ivverifikata bis-simulant tal-ikel D1 skont l-assenjamenti tas-simulanti tal-ikel fit-Tabella 2 tal-Anness III, hemm riskju ta' interazzjoni bejn dan is-simulant tal-ikel u l-plastik. Peress li din l-interazzjoni ma sseħħx f'kuntatt mal-ikel mhux alkoħoliku li għalih huwa assenjat dan is-simulant tal-ikel, l-użu tas-simulant tal-ikel D1 għall-verifika tal-konformità jagħti riżultati mhux realistiċi f'dawn il-każijiet. Għaldaqstant, skont l-Awtorità, meta jiġi vverifikat jekk l-użu ta' din is-sustanza jikkonformax ma' dan ir-Regolament, is-simulant tal-ikel C għandu jintuża għal ikel mhux alkoħoliku li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja s-simulant tal-ikel D1. Għaldaqstant, huwa xieraq li tiżdied nota dwar il-verifika tal-konformità mas-sustanza bl-FCM Nru 1031 sabiex jiġi indikat li s-simulant tal-ikel D1 għandu jiġi ssostitwit bis-simulant tal-ikel C fil-każ ta' ttestjar.

(20) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([3]) dwar l-użu tas-sustanza tal-bidu 1,7-ottadjen (FCM Nru 1034). Meta tintuża bħala monomeru ta' retikolazzjoni fil-manifattura ta' poliolefini għall-kuntatt ma' kwalunkwe tip ta' ikel għall-ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali, inklużi kundizzjonijiet ta' mili sħun, u l-migrazzjoni tas-sustanza ma taqbiżx iż-0,05 mg/kg ikel, l-użu ta' din is-sustanza ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem. Għaldaqstant, huwa xieraq li dak l-addittiv jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni u li l-użu tiegħu jiġi awtorizzat skont dawk l-ispeċifikazzjonijiet.

(21) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([4]) dwar l-użu tal-aġent li jgħin il-produzzjoni ta' polimeru perfluworo {aċidu aċetiku, 2-[(5-metossi-1,3-diossolan-4-yl)ossi]}, melħ tal-ammonju (FCM Nru 1045). Meta jintuża bħala aġent li jgħin il-produzzjoni ta' polimeru matul il-manifattura ta' fluworopolimeri li huma prodotti f'kundizzjonijiet ta' temperatura għolja ta' mill-inqas 370 C, l-użu ta' din is-sustanza ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem. Għaldaqstant, għandu jiżdied mal-lista tal-Unjoni u l-użu tiegħu għandu jiġi awtorizzat soġġett għall-konformità ma' dawk l-ispeċifikazzjonijiet.

([1]) The EFSA Journal 2014;12(11):3909.
([2]) The EFSA Journal 2014;12(10):3866.
([3]) The EFSA Journal 2015;13(1):3979.
([4]) The EFSA Journal 2014;12(6):3718.

(22) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([1]) dwar l-użu tal-addittiv etilenglikol dipalmitat (FCM Nru 1048). L-Awtorità kkonkludiet li meta s-sustanza tiġi prodotta bl-użu ta' prekursur tal-aċidu xaħmi miksub b'mod konvenzjali minn xaħmijiet jew żjut li jittieklu u l-migrazzjoni tal-etilenglikol tkun limitata billi tiġi inkluża fil-grupp SML(T) għall-etilenglikol, l-użu ta' dan l-addittiv ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem. Għaldaqstant, dak l-addittiv għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni soġġett għar-rekwiżit li jikkonforma ma' dawk l-ispeċifikazzjonijiet. B'mod partikolari, għandu jiżdied mal-grupp li għalih tapplika l-SML(T) u l-entrata (2) tat-Tabella 2 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 għandha tiġi emendata kif xieraq.

(23) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([2]) dwar l-użu tal-addittiv ossidu taż-żingu, nanopartiċelli, mhux miksi (FCM Nru 1050) u ossidu taż-żingu, nanopartiċelli, miksi b'[3-(metakrilossi)propil] trimetossisilan (FCM Nru 1046). L-Awtorità kkonkludiet li dawn l-addittivi ma jimigrawx f'nanoforma mill-poliolefini. F'opinjoni ulterjuri, l-Awtorità estendiet din il-konklużjoni għall-migrazzjoni tan-nanopartiċelli tal-ossidu taż-żingu għal polimeri mhux plastiċizzati ([3]). Għaldaqstant, huwa ddikjarat li l-evalwazzjoni tas-sigurtà ffukat fuq il-migrazzjoni taż-żingu joniku solubbli, li għandu jirrispetta l-limitu tal-migrazzjoni speċifiku għaż-żingu speċifikat fl-Anness II tar-Regolament. Għall-forma miksija tal-ossidu taż-żingu, in-nanopartiċelli, il-livelli tal-migrazzjoni ta' [3-(metakrilossi)propi]trimetossisilan għandhom jibqgħu fi ħdan il-limiti tal-migrazzjoni speċifiċi eżistenti għal din is-sustanza, jiġifieri 0,05 mg/kg. Għaldaqstant, iż-żewġ addittivi għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni.

(24) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([4]) dwar l-użu tal-addittiv N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamid (FCM Nru 1051). L-Awtorità kkonkludiet li meta l-migrazzjoni tiegħu ma taqbiżx il-5 mg/kg ikel, l-użu ta' dan l-addittiv ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem. Għaldaqstant, għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni soġġett għal limitu tal-migrazzjoni ta' 5 mg/kg ikel.

(25) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([5]) dwar l-użu tas-sustanza tal-bidu 2,4,8,10-tetraossaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- ("SPG", FCM Nru 1052). L-Awtorità kkonkludiet li meta din is-sustanza tintuża bħala monomeru fil-produzzjoni ta' poliesteri, meta l-migrazzjoni tagħha ma taqbiżx il-5 mg/kg ikel, u meta l-migrazzjoni tal-oligomeri ta' inqas minn 1 000 Da ma taqbiżx il-50 μg/kg ikel (espressa bħala SPG), l-użu ta' dan l-addittiv ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem. Għaldaqstant, dan l-addittiv għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni u l-użu tiegħu għandu jiġi awtorizzat soġġett għal konformità ma' dawk l-ispeċifikazzjonijiet.

(26) L-awtorizzazzjoni tas-sustanzi b'FCM Nri 871, 1031 u 1052 stipulata f'dan ir-Regolament tirrikjedi li l-migrazzjoni tal-frazzjoni oligometrika tal-piż molekolari baxx ta' inqas minn 1 000 Da b'kollox ma taqbiżx il-limitu tal-migrazzjoni ta' 50 μg/kg ikel. Il-metodi analitiċi sabiex tiġi stabbilita l-migrazzjoni ta' din il-frazzjoni oligomerika huma kumplessi. L-awtoritajiet kompetenti mhux bilfors ikollhom għad-dispożizzjoni deskrizzjoni ta' dawk il-metodi. Minħajr deskrizzjoni, mhuwiex possibbli li l-awtorità kompetenti tivverifika li l-migrazzjoni tal-oligomeri mill-materjal jew l-oġġett tikkonforma mal-limitu tal-migrazzjoni għal dawn l-oligomeri. Għaldaqstant, l-operaturi tan-negozju li jqiegħdu fis-suq il-prodott jew il-materjal finali li fih dik is-sustanza għandhom ikunu meħtieġa jipprovdu deskrizzjoni tal-metodu u kampjun tal-kalibraġġ jekk dan ikun meħtieġ mill-metodu.

(27) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([6]) dwar l-użu tal-addittiv aċidi xaħmin, C16–18 saturati, essaesteri b'dipentaeritritol (FCM Nru 1053). Peress li kwalunkwe kontenut ta' esteri baxxi (eż. penta, tetra) ma jqajjem ebda tħassib dwar is-sikurezza, l-Awtorità kkonkludiet li l-użu ta' aċidi xaħmin, C16–18 saturati, esteri b'dipentaeritritol mhuwiex ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem, diment li s-sustanza tkun prodotta bl-użu ta' prekursur tal-aċidu xaħmi miksub minn xaħmijiet jew żjut li jittieklu. Għaldaqstant, l-aċidi xaħmin addittivi, C16–18 saturati, esteri b'dipentaeritritol għandhom ikunu inklużi fil-lista tal-Unjoni minħajr ma tkun ristretta għal essaesteri, soġġetti għar-rekwiżit li l-prekursur tal-aċidu xaħmi tagħhom jinkiseb minn xaħmijiet jew żjut li jittieklu.

(28) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([7]) dwar is-sikurezza tal-aluminju mill-ikel, li tistabbilixi teħid tollerabbli fil-ġimgħa ta' 1 mg aluminju għal kull kg piż tal-ġisem fil-ġimgħa. Li kieku jiġu applikati s-suppożizzjonijiet konvenzjonali tal-espożizzjoni għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, il-limitu tal-migrazzjoni jkollu jiġi stabbilit għal 8,6 mg/kg ikel. Madankollu, l-opinjoni tosserva li l-espożizzjoni djetetika attwali ta' parti sinifikanti mill-popolazzjoni tal-Unjoni aktarx li taqbeż dan il-livell. Għaldaqstant, huwa xieraq li tiġi llimitata l-kontribuzzjoni mill-espożizzjoni minn materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel għall-espożizzjoni kumplessiva, billi jiġi applikat fattur ta' allokazzjoni ta' 10 % għal-limitu tal-migrazzjoni derivat b'mod konvenzjonali. Għaldaqstant, limitu tal-migrazzjoni għall-aluminju ta' 1 mg/kg ikel jitqies li huwa xieraq għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

([1]) The EFSA Journal 2015;13(2):4019.
([2]) The EFSA Journal 2015;13(4):4063.
([3]) The EFSA Journal 2016;14(3):4408.
([4]) The EFSA Journal 2014;12(10):3867.
([5]) The EFSA Journal 2014;12(10):3863.
([6]) The EFSA Journal 2015;13(2):4021.
([7]) The EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

(29) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar il-valuri referenzjarji djetetiċi għaż-żingu ([1]). Dan jikkonferma l-opinjoni espressa mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel (SCF) fl-2002 ([2]) li tistabbilixxi l-livell superjuri tollerabbli ta' żingu għall-adulti għal 25 mg kull jum. Fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, il-limitu tal-migrazzjoni għaż-żingu huwa stabbilit għal 25 mg/kg ikel. L-espożizzjoni mid-dieta minn sorsi oħrajn tikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-espożizzjoni totali, u skont l-Awtorità, il-livell superjuri jista' jinqabeż flimkien mal-limitu tal-migrazzjoni attwali. Għaldaqstant, sabiex jitnaqqas il-kontribut mill-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel għall-espożizzjoni totali għaż-żingu, u filwaqt li jitqies li l-espożizzjoni totali mad-dieta għaż-żingu tinsab fil-medda tal-limitu superjuri iżda ġeneralment inqas, huwa xieraq li jintuża fattur ta' allokazzjoni ta' 20 % għall-espożizzjoni minn materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel. Għaldaqstant huwa xieraq li l-limitu tal-migrazzjoni speċifikat fl-Anness II tar-Regolament jiġi emendat għal 5 mg/kg ikel.

(30) Speċifikazzjoni waħda tal-ammont ta' materja saponifikabbli fiż-żejt veġetali maħsub biex jintuża għas-simulant tal-ikel D2 hija biżżejjed sabiex jiġi speċifikat dak is-simulant tal-ikel. Għaldaqstant, ma hemm bżonn ta' ebda speċifikazzjoni ulterjuri u għandha titħassar in-nota ta' taħt it-Tabella 1 tal-Anness III tar-Regolament

(31) Ir-Regolament ma jistabbilixxix dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-ittestjar tal-migrazzjoni għal ħxejjex u frott friski mhux imqaxxrin peress li ma ġie assenjat ebda simulant tal-ikel għal dawn il-prodotti. Għaldaqstant, ir-riskji possibbli tas-saħħa għall-konsumaturi mis-sustanzi ta' migrazzjoni, inklużi sustanzi li ma għandhom ikunu preżenti bl-ebda mod, jistgħu jibqgħu mhux detetti. Għalhekk, simulant tal-ikel għandu jiġi assenjat għal dawk il-prodotti fit-Tabella 2 tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. Dawk il-frott u l-ħxejjex ivarjaw ħafna fil-proprjetajiet, iżda huma xotti. Is-simulant tal-ikel E huwa xieraq għal ikel xott iżda jista' jissopravaluta s-superfiċje ta' kuntatt skont id-daqs u l-forma tal-frott u l-ħxejjex. Barra minn hekk, il-frott u l-ħxejjex jistgħu jitqaxxru qabel il-konsum u b'hekk jitneħħa sehem mill-migranti. Is-sopravalutazzjoni għandha tiġi indirizzata b'fattur ta' korrezzjoni u l-proċedura ta' korrezzjoni għandha tiġi stabbilita fil-punt 3 tal-Anness III tar-Regolament.

(32) Is-simulant tal-ikel A biss huwa assenjat għall-ħxejjex friski li huma mqaxxrin u/jew imqattgħin. Peress li dawn il-ħxejjex jistgħu jkunu aċidiċi, huwa xieraq li s-simulant tal-ikel B jiġi speċifikat ukoll għall-ħxejjex imqaxxrin u/jew imqattgħin. Għaldaqstant, dik il-kategorija għandha tiddaħħal fit-Tabella 2 tal-Anness III tar-Regolament.

(33) L-ittestjar f'diversi simulanti tal-ikel differenti ma jipprovdi ebda valur miżjud jekk ikun xjentifikament evidenti li simulant tal-ikel wieħed dejjem irendi l-ogħla riżultati tal-migrazzjoni għal sustanza jew materjal speċifiċi, u b'hekk dan is-simulant tal-ikel jista' jitqies bħala l-iktar strett għal sustanza jew materjal ta' dan it-tip. Għaldaqstant, deroga ġenerali għall-assenjament tas-simulanti tal-ikel għandha tkun inkluża fl-Anness III tar-Regolament sabiex ikun jista' jsir l-ittestjar f'simulant tal-ikel wieħed biss jekk ikun hemm dokumentata evidenza xjentifika xieraqa li turi li s-simulant tal-ikel huwa l-iktar wieħed strett.

(34) Il-punt 5 tal-Anness IV tar-Regolament jirrikjedi konferma bil-miktub li huma ssodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Madankollu, il-biċċa l-kbira tad-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 ma jistgħux japplikaw direttament għal materjali jew oġġetti tal-plastik, jew għas-sustanzi użati għall-manifattura ta' dawk il-materjali jew l-oġġetti. Għaldaqstant, ir-referenza għar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 għandha ssir iktar speċifika billi jiżdiedu referenzi għad-dispożizzjonijiet ta' dak ir-Regolament li għalih hija meħtieġa konferma tal-konformità.

(35) Sustanzi li jinsabu fl-ikel diġà f'kuntatt ma' materjal jew oġġett li qiegħed jiġi ttestjat għall-konformità tiegħu, mhux bilfors joriġinaw minn dak il-materjal jew l-oġġett, iżda jistgħu jkunu joriġinaw minn sorsi oħrajn, inklużi materjali jew oġġetti oħrajn li jiġu f'kuntatt mal-ikel li l-ikel kien f'kuntatt magħhom qabel. Għaldaqstant, l-ammont ta' sustanza preżenti fl-ikel li ma toriġinax mill-materjal jew l-oġġett ittestjat ma għandux jiġi kkunsidrat sabiex tiġi ddeterminata l-konformità mar-Regolament. Din il-korrezzjoni għandha tapplika wkoll għas-sustanzi kollha li għalihom ir-Regolament jistabbilixxi limitu ta' migrazzjoni speċifika jew li għalihom ma hija permessa ebda migrazzjoni. Filwaqt li t-Taqsima 1.4 tal-Kapitolu 1 tal-Anness V tar-Regolament diġà tinkludi rekwiżit li għandha tiġi meqjusal-kontaminazzjoni minn sorsi oħrajn, fl-interessi taċ-ċertezza legali jixraq li jiġi ċċarat li qabel ma jitqabblu r-riżultati tat-testijiet mal-limitu applikabbli ta' migrazzjoni speċifika, ir-riżultat tat-test għandu jiġi kkoreġut sabiex iqis il-kontaminazzjoni minn sorsi oħrajn.

(36) Il-kundizzjonijiet tat-testijiet tal-migrazzjoni għandhom dejjem ikunu minn tal-inqas stretti daqs il-kundizzjonijiet reali ta' użu. Għaldaqstant, it-tieni paragrafu tat-Taqsima 2.1.3 tal-Kapitolu 2 tal-Anness V tar-Regolament għandu jkun emendat sabiex jiġi ċċarat li l-kundizzjonijiet ta' ttestjar ma jistgħux jiġu aġġustati għal kundizzjonijiet li jkunu inqas stretti mill-kundizzjonijiet reali tal-użu.

([1]) The EFSA Journal 2014;12(10):3844.
([2]) SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

(37) L-operaturi tan-negozju jużaw tagħmir ta' pproċessar tal-ikel li kapaċi jikkontrolla bl-eżatt il-ħin u l-kundizzjonijiet tat-temperatura li fihom l-ikel u t-tagħmir jew, jekk l-ikel diġà jkun ippakkjat, l-imballaġġ tiegħu, huma f'kuntatt, bħal matul il-pastorizzazzjoni u l-isterilizzazzjoni tal-ikel. It-tali tagħmir dejjem għandu jkun imħaddem skont prattika tal-manifattura tajba. Għaldaqstant, meta jintużaw l-aqħar kundizzjonijiet tal-ipproċessar prevedibbli preċiżi applikati fit-tali tagħmir bħala l-kundizzjonijiet ta' ttestjar għall-ittestjar tal-migrazzjoni, dan l-ittestjar ikun rappreżentattiv għall-migrazzjoni proprja, u jelimina kwalunkwe possibbiltà ta' effetti avversi għas-saħħa tal-bniedem. Il-kundizzjonijiet standardizzati ta' ttestjar stabbiliti fit-Tabelli 1 u 2 tal-Anness V jistgħu jissopravalutaw b'mod sinifikanti l-migrazzjoni, u konsegwentement iqiegħdu piż mhux raġonevoli fuq l-operaturi tan-negozji. Għaldaqstant, huwa xieraq li r-Regolament jiġi emendat sabiex il-kundizzjonijiet proprji ta' pproċessar ikunu jistgħu jintużaw fit-tali tagħmir bħala kundizzjonijiet ta' ttestjar għall-ittestjar tal-migrazzjoni.

(38) Uħud mill-aqħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu jistgħu jseħħu fil-prattika u f'dawn ma jkunx teknikament possibbli li jintuża simulant tal-ikel D2 għall-ittestjar. Għandhom jiġu speċifikati simulanti tal-ikel alternattivi u regoli xierqa għall-verifika tal-konformità għat-tali kundizzjonijiet.

(39) It-titlu u t-titli tal-kolonni tat-Tabelli 1 u 2 tat-Taqsima 2.1.3 tal-Kapitolu 2 tal-Anness V tar-Regolament ma jistabbilixxux biċ-ċar li t-temperatura speċifikata għall-ittestjar tirrappreżenta t-temperatura tas-simulant tal-ikel użat matul it-test. Għaldaqstant, dawk it-Tabelli għandhom jiġu emendati sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni korretta tal-kundizzjonijiet ta' ttestjar speċifikati.

(40) It-temperatura speċifikata għall-ittestjar ogħla minn 175 °C mhix rappreżentattiva għall-kundizzjonijiet prevedibbli kollha li għalihom jistgħu jkunu soġġetti l-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Għaldaqstant, fit-Tabella 2 tat-Taqsima 2.1.3 tal-Kapitolu 2 tal-Anness V tar-Regolament, għandhom jiżdiedu regoli xierqa għall-ittestjar f'temperaturi ogħla minn 175 °C.

(41) It-Taqsima 2.1.4 tal-Anness V tar-Regolament tispeċifika l-kundizzjonijiet ta' ttestjar għal żminijiet ta' kuntatt li jaqbżu t-30 jum. Dawk il-kundizzjonijiet jinkludu formula u jipprovdu kundizzjonijiet speċifiċi li t-tnejn jistgħu jintużaw sabiex tiġi stabbilita temperatura ta' ttestjar għall-ittestjar f'kundizzjonijiet aċċellerati. Madankollu, ma tiċċarax li l-formula għandha tiġi applikata biss meta ma jkunux japplikaw il-kundizzjonijiet ta' ttestjar standardizzati. Barra minn hekk, din it-taqsima ma tispeċifikax b'mod ċar il-kondizzjonijiet ta' ttestjar f'kundizzjonijiet iffriżati, jew meta oġġett jew materjal jimtela iniżjalment taħt kundizzjonijiet ta' mili sħun. Għaldaqstant, din it-taqsima għandha tiġi emendata sabiex tiżgura li l-formula tiġi applikata biss għal kundizzjonijiet mhux speċifikati mill-kundizzjonijiet standard, u sabiex tiġi ċċarata l-kundizzjoni tat-test għal kundizzjonijiet ta' mili sħun u fi stat iffriżat.

(42) It-Taqsima 2.1.6 tal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 tispeċifika li meta jsir l-ittestjar ta' materjali b'użu ripetut, il-limitu tal-migrazzjoni diġà għandu jiġi rrispettat fl-ewwel test tal-migrazzjoni meta tiġi ttestjata l-migrazzjoni ta' sustanzi li għalihom ir-Regolament jispeċifika li l-migrazzjoni speċifika hija stabbilita bħala mhux identifikabbli. Madankollu, dan għandu jinkludi s-sustanzi kollha li għalihom dan huwa l-każ u, għalhekk, għandu jinkludi wkoll dawk speċifikati fl-Anness II tar-Regolament. Huwa għaldaqstant xieraq li titħassar ir-referenza speċifika mir-Regolament u li jiġi ċċarat li din ir-regola tapplika għas-sustanzi kollha li għalihom il-migrazzjoni għandha tkun inidentifikabbli.

(43) Jekk l-imġiba tal-migrazzjoni ta' materjal jew oġġett tkun stabbilita sew, test wieħed jista' jkun biżżejjed sabiex tiġi analizzata l-konformità tiegħu mar-Regolament. Diment li jkun hemm dokumentata ġustifikazzjoni għat-tali sostituzzjoni fuq il-bażi tal-imġiba magħrufa tal-materjal, sensiela ta' testijiet rappreżentattivi għal diversi taħlitiet ta' żmien u temperaturi li jkun previst li jistgħu jintużaw fl-użu reali ta' materjal jew oġġett, tista' tiġi sostitwita b'test wieħed. Sostituzzjoni bħal din tista' tnaqqas b'mod sinifikanti l-piż tal-ittestjar, mingħajr ma jkun kompromess il-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem li dan ir-Regolament għandu l-għan li jikseb. Huwa għaldaqstant xieraq li tkun prevista l-possibbiltà li jiġi applikat test ta' skrinjar uniku f'ċirkustanzi xierqa.

(44) It-Tabella 3 fil-Kapitolu 3 tal-Anness V tar-Regolament bħalissa tistabbilixxi li l-kundizzjoni ta' ttestjar standardizzata OM6 tirrappreżenta l-aqħar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel A, B u C. Madankollu, tirrappreżenta wkoll l-aqħar kundizzjonijiet għas-simulant tal-ikel D1, u dan is-simulant tal-ikel jista' jintuża wkoll f'dan it-test. Għaldaqstant, ir-Regolament għandu jiġi kkoreġut sabiex jinkludi referenzi għas-simulant tal-ikel D1 f'dan il-kuntest.

(45) Skont it-test ipprovdut hawn taħt fit-Tabella 3 fit-Taqsima 3.1 tal-Anness V tar-Regolament, il-kundizzjoni ta' ttestjar standardizzata OM7 tirrappreżenta l-aqħar kundizzjonijiet għal "simulanti tal-ikel xaħmi". Madankollu, tirrappreżenta biss l-aqħar kundizzjonijiet fl-aqħar xenarju għas-simulant tal-ikel D2 u r-Regolament għandu jiġi ċċarat kif xieraq.

(46) Mhuwiex dejjem teknikament fattibbli li tiġi ttestjata l-migrazzjoni kumplessiva bis-simulant tal-ikel D2. Fit-Taqsima 3.2 tal-Anness V, ir-Regolament jispeċifika biss test sostitut għall-kundizzjoni ta' ttestjar standardizzata OM7. Madankollu, it-testijiet sostituti għall-kundizzjonijiet OM1 sa OM6 għandhom jiġu speċifikati wkoll sabiex ikun jista' jsir l-ittestjar tal-migrazzjoni kumplessiva meta s-simulant tal-ikel D2 ma jkunx jista' jintuża f'dawn il-kundizzjonijiet ta' ttestjar standardizzati. Huwa għaldaqstant xieraq li jiġu inklużi testijiet sostituti xierqa f'din it-taqsima.

(47) Mhuwiex dejjem teknikament fattibbli li tiġi ttestjata l-migrazzjoni kumplessiva ta' ġġetti b'użu ripetut f'medium żejtni bl-użu tal-istess kampjun għal tliet darbiet. Għaldaqstant, għandu jiġi speċifikat approċċ ta' ttestjar alternattiv.

(48) Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 ma jispeċifikax metodu għall-verifika tal-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni kumplessiv stipulat fl-Artikolu 12 tar-Regolament. Madankollu, il-preċiżjoni tad-determinazzjoni dwar jekk il-materjali jew l-oġġetti jikkonformawx mal-limitu stipulat tiddependi fuq l-eżistenza ta' metodu ta' verifika xieraq. Huwa għaldaqstant xieraq li tiddaħħal referenza għar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) li tispeċifika r-regoli għall-għażla tal-metodi xierqa għall-verifika tal-konformità.

(49) Ir-Regolament ma jispeċifikax biċ-ċar li l-applikazzjoni tal-Fattur ta' Tnaqqis tal-Konsum ta' Xaħam (FRF) ma għandhiex tippermetti li l-migrazzjoni speċifika ta' sustanza unika taqbeż il-limitu tal-migrazzjoni kumplessiv. Għaldaqstant, huwa xieraq li tiddaħħal projbizzjoni bħal din fit-Taqsima 4.1 tal-Kapitolu 4 tal-Anness V tar-Regolament.

(50) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

(51) Sabiex jiġi llimitat il-piż amministrattiv u sabiex l-operaturi tan-negozji jingħataw biżżejjed żmien sabiex jaġġustaw il-prattiki tagħhom biex jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu pprovduti miżuri tranżitorji.

(52) 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) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-punt 16 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"(16) "ikel mhux xaħmi" ifisser ikel fir-rigward ta' liema fl-ittestjar tal-migrazzjoni fit-Tabella 2 tal-Anness III għal dan ir-Regolament huma stabbiliti biss simulanti tal-ikel minbarra s-simulanti tal-ikel D1 jew D2;";

(b) Il-punt 18 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"(18) "speċifikazzjoni" ifisser kompożizzjoni ta' sustanza, kriterji tal-purità għal sustanza, karatteristiċi fiżikokimiċi ta' sustanza, dettalji li għandhom x'jaqsmu mal-proċess tal-manifattura ta' sustanza jew informazzjoni ulterjuri dwar l-espressjoni tal-limiti tal-migrazzjoni;";

(c) Jiddaħħal il-punt 19 il-ġdid:

"(19) "mili sħun" ifisser il-mili ta' kwalunkwe oġġett b'ikel b'temperatura li ma taqbiżx il-100 °C fil-mument tal-mili, u li wara dan l-ikel jitħalla jibred għal 50 °C jew inqas fi żmien 60 minuta, jew għal 30 °C jew inqas fi żmien 150 minuta.".

([1]) Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi ta' l-għalf u l-ikel, mas-saħħa ta' l-annimali u mar-regoli dwar il-*welfare* ta' l-annimali (ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1).

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

"(a) l-imluħ kollha tal-aluminju, l-ammonju, il-barju, il-kalċju, il-kobalt, ir-ram, il-ħadid, il-litju, il-manjeżju, il-manganiż, il-potassju, is-sodju, iż-żingu ta' aċdi, fenoli jew alkoħols awtorizzati;".

(3) L-Artikolu 11 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 2 jitħassar;

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. B'deroga mill-paragrafu 1, l-additttivi li huma awtorizzati wkoll bħala additttivi tal-ikel permezz tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jew bħala aromatizzanti permezz tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 ma għandhomx jemigraw fl-ikel fi kwantitajiet b'tali mod li jkollhom effett tekniku fl-ikel finali u ma għandhomx:

(a) jaqbżu r-restrizzjonijiet previsti fir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jew fir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jew fl-Anness I għal dan ir-Regolament għall-ikel li fih ikollhom użu awtorizzat bħala additttiv tal-ikel jew sustanzi aromatizzanti; jew

(b) jaqbżu r-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness I għal dan ir-Regolament fl-ikel li fih ma jkollhomx użu awtorizzat bħala additttiv tal-ikel jew sustanzi aromatizzanti."

(c) jiżdied il-paragrafu 4 li ġej:

"4. Meta jkun speċifikat li ma hija permessa ebda migrazzjoni ta' sustanza partikolari, il-konformità għandha tiġi stabbilita bl-użu ta' metodi xierqa ta' ttestjar tal-migrazzjoni magħżulin skont l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 li jistgħu jikkonfermaw li n-nuqqas ta' migrazzjoni 'l fuq minn limitu speċifikat ta' detezzjoni.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, sakemm ma jkunux ġew stabbiliti limiti tad-detezzjoni speċifiċi għal sustanzi partikolari jew gruppi ta' sustanzi, għandu japplika limitu tad-detezzjoni ta' 0,01 mg/kg."

(4) Fl-Artikolu 13, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Is-sustanzi skont il-paragrafu 2(b) ma għandhomx jimigraw f'ikel jew simulant tal-ikel, f'konformità mal-Artikolu 11(4). Il-limitu tad-detezzjoni stabbilit fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(4) għandu jkun japplika għal gruppi ta' sustanzi jekk ikunu relatati b'mod strutturali u tossikoloġiku, inklużi isomeri jew sustanzi bl-istess grupp funzjonali rilevanti, jew għal sustanzi individwali li mhumiex relatati, u għandu jinkludi trasferiment ta' tpaċija possibbli.".

(5) Fl-Artikolu 17(3), il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) mg/kg bl-użu tal-kontenut proprju tal-kontenitur li għalih maħsub l-għatu għall-għeluq filwaqt li tiġi applikata s-superfiċje totali ta' kuntatt tal-oġġett ta' siġill u l-kontenitur issiġillat jekk l-użu maħsub tal-oġġett ikun magħruf, filwaqt li jittieħed kont tad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 2;".

(6) L-Artikolu 18 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Għall-materjali u l-oġġetti li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel, għandha titwettaq verifika tal-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni kumplessiv fis-simulanti tal-ikel kif stabbilit fl-Anness III skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 3 tal-Anness V.";

(b) Il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. Qabel ma jitqabblu r-riżultati tat-test tal-migrazzjoni speċifika u kumplessiva mal-limiti tal-migrazzjoni għandhom jiġu applikati l-fatturi ta' korrezzjoni stipulati fil-punt 3 tal-Anness III u l-Kapitolu 4 tal-Anness V skont ir-regoli stipulati fihom.".

(7) L-Annessi I, II, III, IV u V huma emendati f'konformità mal-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Materjali u oġġetti tal-plastik li jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 10/2011 kif applikabbli qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jistgħu jitqiegħdu fis-suq sal-14 ta' Settembru 2017 u jistgħu jibqgħu fis-suq sakemm jispiċċaw l-istokkijiet.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Id-dispożizzjonijiet dwar il-limiti speċifiċi tal-migrazzjoni għall-aluminju u għaż-żingu stabbiliti fil-punt 2(a) tal-Anness u l-assenjamenti tas-simulanti tal-ikel fil-punt 3(c) tal-Anness għandhom japplikaw mill-14 ta' Settembru 2018.

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Awwissu 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-punt 1, il-paragrafu li jagħmel referenza għall-Kolonna 8 tat-Tabella 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-Kolonna 8 (SML [mg/kg]): il-limitu ta' migrazzjoni speċifika applikabbli għas-sustanza. Huwa espress f'mg tas-sustanza għal kull kg ta' ikel. Huwa mmarkat bħala ND ("mhux identifikabbli") jekk is-sustanza hija waħda li għaliha ma hija permessa ebda migrazzjoni, li għandu jiġi stabbilit skont l-Artikolu 11(4).";

(b) Fil-punt 1 jitħassar l-aħħar paragrafu qabel it-Tabella 1;

(c) Fil-punt 1, fil-kolonna 10 tat-Tabella 1, fl-entrati għas-sustanzi FCM Nri 72, 642, 672, 776, 782, 923 u 974, il-kelma "m'għandux" hija ssostitwita bil-kelma "ma jistax";

(d) Fil-punt 1, it-Tabella 1 hija emendata kif ġej:

(i) fil-kolonna 10, fl-entrati għas-sustanzi FCM Nri 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 u 884, il-kliem "simulant D" huwa ssostitwit bil-kliem "simulant D1 u/jew D2";

(ii) l-entrati li jikkonċernaw is-sustanzi FCM Nri 87, 391, 641, 752, 779 u 974 huma ssostitwiti b'dan li ġej:

"87	86285		Diossidu tas-siliċju, silanat	iva	le	le			Għad-diossidu tas-siliċju amorfi sintetiku, silanat: partiċelli primarji ta' 1–100 nm li huma miġburin flimkien għal daqs ta' 0,1–1 μm u jistgħu jiffurmaw agglomerati fid-distribuzzjoni tad-daqsijiet ta' 0,3 μm sad-daqs mm."	
"391	22932	0001187-93-5	perfluworometil perfluworovinil eter	le	iva	le	0,05		Għall-użu biss fi: — kisjiet anti-stick; — fluworo u perfluworopolimeri maħsubin għal applikazzjonijiet b'użu ripetut meta l-proporzjon ta' kuntatt ikun ta' 1 dm^2 ta' superfiċje f'kuntatt ma' tal-inqas 150 kg ikel."	
"641	22331	0025513-64-8	taħlita ta' (35-45 % w/w) 1,6-diammino-2,2,4-trimetilessan u (55-65 % w/w) 1,6-diammino-2,4,4-trimetilessan	le	iva	le	0,05"			

“752	39890	0087826-41-3 0069158-41- 4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metilbenżiliden)sorbitol	iva	le	le”				
“779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metossimetil)fluworen	iva	le	iva	0,05			(2)”
“974	74050	939402-02-5	aċidu fosforuż, triesteri mħalltin 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil u 4-(1,1-dimetilpropil)fenil	iva	le	iva	5		SML 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.”	

(iii) l-annotazzjonijiet li ġejjin jiddaħħlu f’ordni numerika tan-numri FCM tas-sustanzi:

“871		0287916-86-3	aċidu dodekanojku, 12-ammino-, polimeru b’eten, 2,5-furandjon, α-idro-ω-idrossipoli (ossi-1,2-etanedil) u 1-propen	iva	le	le			Għall-użu biss f’poljolefini f’livelli ta’ sa 20 % tal-piż. Dawn il-poljolefini għandhom jintużaw biss f’kuntatt ma’ ikel li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja s-simulant tal-ikel E, f’temperatura ambjentali jew inqas, u meta l-migrazzjoni tal-frazzjoni oligomerika totali ta’ inqas minn 1 000 Da ma taqbiżx il-50 µg/kg ikel.	(23)”
“1031		3238-40-2	furan-2,5-aċidu dikarbossiliku	le	iva	le	5		Għall-użu biss bħala monomeru fil-produzzjoni ta’ furanoat tal-polietilen. Il-migrazzjoni tal-frazzjoni oligomerika ta’ inqas minn 1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-50 µg/kg ikel (espressa bħala furan-2,5-aċidu dikarbossiliku).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-ottadjen	le	iva	le	0,05		Għall-użu biss bħala komonomeru ta’ retikolazzjoni fil-manifattura ta’ poljolefini għall-kuntatt ma’ kwalunkwe tip ta’ ikel għall-ħżin fit-tul f’temperatura ambjentali, inkluż meta f’imballaġġ b’kundizzjonijiet ta’ mili sħun.”	

“1045		1190931-27-1	perfluworo{aċidu aċetiku, 2-[(5-metossi-1,3-diossolan-4-yl)ossi]}, melħ tal-ammonju	iva	le	le			Għall-użu biss bħala aġent li jgħin il-produzzjoni ta’ polimeru matul il-manifattura ta’ fluwowopolimeri f’kundizzjonijiet ta’ temperatura għolja ta’ mill-inqas 370 °C.	
1046			ossidu taż-żingu, nanopartikuli, miksijin b’[3-(metakrilossi)propil] trimetossisilan (FCM Nru 788)	iva	le	le			Għall-użu biss f’polimeri mhux plastiċizzati. Ir-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet speċifikati għas-sustanza FCM Nru 788 għandhom ikunu rrispettati.	
1048		624-03-3	etilenglikol dipalmitat	iva	le	le		(2)	Għall-użu biss meta prodott minn prekursur tal-aċidu xaħmi li jinkiseb minn xaħmijiet jew żjut li jittieklu.	
1050			ossidu taż-żingu, nanopartikuli, mhux miksijin	iva	le	le			Għall-użu biss f’polimeri mhux plastiċizzati.	
1051		42774-15-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamid	iva	le	le	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraossaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol, β3,β3,β9,β9-tetrametil- (‘SPG’)	le	iva	le	5		Għall-użu biss bħala monomeru fil-produzzjoni tal-poliesteri. Il-migrazzjoni tal-oligomeri ta’ inqas minn 1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-50 μg/kg ikel (espressa bħala SPG).	(22) (23)
1053			aċidi xaħmin, C16–18 saturati, esteri b’dipentaeritritol	iva	le	le			Għall-użu biss meta prodotti minn prekursur tal-aċidu xaħmi li jinkiseb minn xaħmijiet jew żjut li jittieklu”	

(e) Fil-punt 2, fit-Tabella 2, l-entrata li tikkonċerna r-restrizzjoni tal-grupp bir-Restrizzjoni tal-Grupp Nru 2 hija sostitwita b’dan li ġej:

“2	89 227 263 1048	30	espress bħala etilenglikol”;

(f) Fil-punt 3, il-kolonna 2 tat-Tabella 3, fl-entrati għan-Noti 4 u 5, il-kelma "għandu" hija ssostitwita bil-kelma "irid";

(g) Fil-punt 3, fit-Tabella 3, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

"(22)	Meta jintuża f'kuntatt ma' ikel mhux alkoħoliku li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja s-simulant tal-ikel D1, għall-verifika tal-konformità jrid jintuża s-simulant tal-ikel C minflok is-simulant tal-ikel D1;
(23)	Meta materjal jew oġġett finali illi fih din is-sustanza jitqiegħed fis-suq, metodu deskritt kif xieraq sabiex jiġi stabbilit jekk il-migrazzjoni tal-oligomeru tikkonformax mar-restrizzjonijiet speċifikati fil-kolonna 10 tat-Tabella 1 għandha tkun parti mid-dokumentazzjoni ta' appoġġ imsemmija fl-Artikolu 16. Dan il-metodu għandu jkun xieraq sabiex jintuża minn awtorità kompetenti għall-verifika tal-konformità. Jekk ikun hemm metodu adegwat disponibbli pubblikament, għandha ssir referenza għal dak il-metodu. Jekk il-metodu jeħtieġ kampjun ta' kalibrar, għandu jiġi pprovdut kampjun suffiċjenti lill-awtorità kompetenti fuq talba tagħha.";

(2) L-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) Il-punt 1 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik ma għandhomx jirrilaxxaw is-sustanzi li ġejjin fi kwantitajiet li jaqbżu l-limiti ta' migrazzjoni speċifika ta' hawn taħt:

Aluminju = 1 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Barju = 1 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Kobalt = 0,05 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Ram = 5 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Ħadid = 48 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Litju = 0,6 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Manganiż = 0,6 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Żingu = 5 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel.";

(b) Il-punt 2 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"2. Amini aromatiċi primarji li mhumiex elenkati fit-Tabella 1 tal-Anness I ma għandhomx jimigraw u lanqas ma għandhom jiġu rilaxxati minn materjali u oġġetti tal-plastik fl-ikel jew f'simulanti tal-ikel, skont l-Artikolu 11(4). Il-limitu tad-detezzjoni msemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(4) japplika għall-ammont totali ta' amini aromatiċi primarji rilaxxati.";

(3) L-Anness III huwa emendat kif ġej:

(a) It-Tabella 1 "Il-lista ta' simulanti tal-ikel" hija ssostitwita kollha kemm hi b'dan li ġej:

"Tabella 1

Il-lista ta' simulanti tal-ikel

Simulant tal-ikel	Abbrevjazzjoni
Etanol 10 % (v/v)	Simulant tal-ikel A
Aċidu aċetiku 3 % (w/v)	Simulant tal-ikel B

Simulant tal-ikel	Abbrevjazzjoni
Etanol 20 % (v/v)	Simulant tal-ikel C
Etanol 50 % (v/v)	Simulant tal-ikel D1
Kwalunkwe żejt veġetali li fih inqas minn 1 % materja mhux saponifikabbli	Simulant tal-ikel D2
poli(2,6-difenil-p-fenilen ossidu), daqs tal-partiċelli 60-80 malja, daqs tal-pori 200 nm	Simulant tal-ikel E”

(b) Il-punt 3, għajr it-Tabella 2, huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. **L-assenjament speċifiku ta' simulanti tal-ikel għal ikel għall-ittestjar tal-migrazzjoni ta' materjali u oġġetti li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel**

Għall-ittestjar tal-migrazzjoni minn materjali u oġġetti li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel is-simulanti tal-ikel li jikkorrispondu għal ċerta kategorija tal-ikel għad għandha tintgħażel skont it-Tabella 2 hawn taħt.

Għall-ittestjar tal-migrazzjoni minn materjali u oġġetti maħsubin sabiex jiġu f'kuntatt mal-ikel mhux elenkat fit-Tabella 2 ta' hawn taħt, jew taħlita ta' ikel, l-assenjamenti ġenerali ta' simulanti ta' ikel fil-punt 2 għandhom jintużaw għall-ittestjar ta' migrazzjoni speċifika, u għall-ittestjar kumplessiv tal-migrazzjoni għandhom ikunu applikabbli l-assenjamenti tas-simulanti tal-ikel fil-punt 4.

It-Tabella 2 fiha l-informazzjoni li ġejja:

— Il-Kolonna 1 (Numru ta' referenza): fiha n-numru ta' referenza tal-kategorija ta' ikel

— Il-Kolonna 2 (Deskrizzjoni tal-ikel): fiha deskrizzjoni tal-ikel kopert mill-kategorija ta' ikel

— Il-Kolonna 3 (Simulanti tal-ikel): fiha subkolonni għal kull wieħed mis-simulanti tal-ikel

Is-simulant tal-ikel li għandu salib fis-subkolonna rispettiva tal-kolonna 3 għandu jintuża waqt l-ittestjar tal-migrazzjoni ta' materjali u ta' oġġetti li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel.

Għall-kategoriji ta' ikel fejn fis-subkolonna D2 jew E wara s-salib ikun hemm linja inklinata u ċifra, ir-riżultat tat-test tal-migrazzjoni għandu jiġi kkoreġut bid-diviżjoni tar-riżultat b'din iċ-ċifra. Imbagħad, ir-riżultat tat-test ikkoreġut għandu jitqabbel mal-limitu tal-migrazzjoni sabiex tiġi stabbilita l-konformità. Ir-riżultati tat-test għal sustanzi li ma għandhomx jimigraw fi kwantitajiet identifikabbli ma għandhomx jiġu kkoreġuti b'dan il-mod.

Għall-kategorija ta' ikel 01.04, is-simulant D2 tal-ikel għandu jiġi ssostitwit b'95 % ta' etanol.

Għall-kategoriji tal-ikel fejn fis-subkolonna B wara s-salib ikun hemm (*), l-ittestjar fis-simulant tal-ikel B jista' jitħalla barra jekk l-ikel ikollu pH ta' aktar minn 4.5.

Għall-kategoriji ta' ikel fejn fis-subkolonna D2 wara s-salib ikun hemm (**), l-ittestjar fis-simulant tal-ikel D2 jista' jitħalla barra jekk jista' jintwera bi provi li ma hemm l-ebda “kuntatt xaħmi” mal-materjal tal-plastik ta' kuntatt mal-ikel.”;

(c) It-Tabella 2 hija emendata kif ġej:

(i) l-entrati bin-numri ta' referenza 04.01 u 04.04 huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"04.01	Frott, frisk jew imkessaħ:						
	A. mhux imqaxxar u mhux imqatta'						X/10"
	B. imqaxxar u/jew imqatta'	X	X (*);				
"04.04	Ħaxix, frisk jew imkessaħ:						
	A. mhux imqaxxar u mhux imqatta'						X/10"
	B. imqaxxar u/jew imqatta'	X	X (*);				

(ii) l-entrata bin-numru ta' referenza 04.05 hija sostitwita b'dan li ġej:

"04.05	Ħxejjex ipproċessati:						X"
	A. Ħxejjex imnixxfin jew deidratati sħaħ, imfella jew fil-forma ta' dqiq jew trab.						
	B. (*obsolet*)						
	C. Ħxejjex fil-forma ta' purée, preservati, pejsts jew fil-meraq tagħhom stess (inklużi mmarinati u fis-salmura).		X (*)	X			
	D. Ħxejjex ippreservati:						
	I. F'mezz żejtni	X				X	
	II. F'mezz alkoħoliku				X;		

(d) Il-punt 5 li ġej huwa miżjud:

"5. **Deroga ġenerali għall-assenjament ta' simulanti tal-ikel**

Permezz ta' deroga mill-assenjamenti tas-simulanti tal-ikel fil-punti 2 sa 4 ta' dan l-Anness, meta jkun hemm bżonn li jsiru testijiet b'bosta simulanti tal-ikel, simulant wieħed tal-ikel għandu jkun biżżejjed jekk fuq il-bażi tal-evidenza miksuba l-użu ta' metodi xjentifiċi rikonoxxuti b'mod ġenerali jintwera li huwa l-iktar simulant tal-ikel strett għall-materjal jew l-oġġett partikolari ttestjat fiż-żmien u l-kundizzjonijiet tat-temperatura applikabbli magħżulin skont il-Kapitoli 2 u 3 tal-Anness V.

F'dawn il-każijiet, il-bażi xjentifika li fuqha tintuża din id-deroga għandha tkun tagħmel parti mid-dokumentazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament.";

(4) Fl-Anness IV, il-punt (5) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(5) konferma li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik, il-prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura jew is-sustanzi jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti stipulati f'dan ir-Regolament u fl-Artikoli 3, 11(5), 15 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004;"

(5) L-Anness V huwa emendat kif ġej:

(a) It-Taqsima 1.4 tal-Kapitolu 1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.4 **Kunsiderazzjoni tas-sustanzi li joriġinaw minn sorsi oħrajn**

F'każ li hemm evidenza marbuta mal-kampjun tal-ikel li sustanza toriġina parzjalment jew kollha kemm hi minn sors jew sorsi għajr il-materjal jew l-oġġett li għalih qiegħed isir it-test, ir-riżultati tat-test għandhom jiġu kkoreġuti għall-ammont ta' dik is-sustanza li toriġina mis-sors jew is-sorsi l-oħrajn qabel ma r-riżultati tat-test jitqabblu mal-limitu speċifiku applikabbli tal-migrazzjoni"

(b) Fit-Taqsima 2.1.3 tal-Kapitolu 2, it-test qabel it-Tabella 1 huwa sostitwit kollu kemm hu b'dan li ġej:

"Il-kampjun għandu jitqiegħed f'kuntatt mas-simulant tal-ikel b'tali mod li jirrappreżenta l-aġħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu fir-rigward tat-tul ta' żmien tal-kuntatt fit-Tabella 1 u fir-rigward tat-temperatura tal-kuntatt fit-Tabella 2.

Permezz ta' deroga mill-kundizzjonijiet stabbiliti fit-Tabelli 1 u 2, japplikaw ir-regoli li ġejjin:

(i) Jekk jinstab li t-twettiq tat-testijiet fil-kundizzjonijiet tal-kuntatt speċifikati fit-Tabelli 1 u 2 jikkawża bidliet fiżiċi jew bidliet oħrajn fil-kampjun tat-test li ma jseħħux fl-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu tal-materjal jew tal-oġġett li jkun qiegħed jiġi eżaminat, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru fl-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu li fihom ma jseħħux dawn il-bidliet fiżiċi jew bidliet oħrajn;

(ii) jekk il-materjal jew l-oġġett matul l-użu maħsub tiegħu jkun soġġett biss għal kundizzjonijiet ta' żmien u temperatura kkontrollati b'mod preċiż f'tagħmir ta' pproċessar tal-ikel, jew bħala parti mill-imballaġġ tal-ikel jew bħala parti mit-tagħmir ta' pproċessar stess, l-ittestjar jista' jsir bl-użu tal-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli li jistgħu jseħħu matul l-ipproċessar tal-ikel f'dak it-tagħmir;

(iii) jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub sabiex jintuża biss għal kundizzjonijiet ta' mili sħun, għandu jsir biss test ta' sagħtejn f'70 °C. Madankollu, jekk il-materjal jew l-oġġett tat-test ikun maħsub sabiex jintuża wkoll f'temperatura ambjentali jew inqas, il-kundizzjonijiet tat-test stabbiliti fit-Tabelli 1 u 2 ta' din it-Taqsima jew fit-Taqsima 2.1.4 ta' dan il-Kapitolu jkunu japplikaw skont id-durata tal-ħżin.

Jekk il-kundizzjonijiet ta' ttestjar rappreżentattivi għall-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu maħsub tal-materjal jew l-oġġett ma jkunux teknikament riproduċibbli fis-simulant tal-ikel D2, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru bl-użu ta' 95 % etanol u l-użu ta' isoottan. Barra minn hekk, test tal-migrazzjoni għandu jsir bl-użu tas-simulant tal-ikel E jekk it-temperatura fl-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu maħsub taqbeż il-100 °C. It-test li jirriżulta fl-ogħla migrazzjoni speċifika għandu jintuża sabiex tiġi stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament.";

(c) Fit-Tabella 1, it-titlu tat-tabella huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-għażla tal-ħin tat-test";

(d) Fit-Tabella 1, it-titlu tal-kolonna 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Ħin li jrid jingħażel għall-ittestjar";

(e) It-Tabella 2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Tabella 2

L-għażla tat-temperatura tat-test

L-aġħar temperatura ta' kuntatt prevedibbli	Temperatura ta' kuntatt li trid tingħażel għall-ittestjar
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C

L-agħar temperatura ta' kuntatt prevedibbli	Temperatura ta' kuntatt li trid tingħażel għall-ittestjar
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C jew temperatura tar-rifluss
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

(*) Din it-temperatura għandha tintuża biss għas-simulanti tal-ikel D2 u E. Għall-applikazzjonijiet b'tisħin taħt pressjoni, jista' jitwettaq l-ittestjar għall-migrazzjoni taħt pressjoni fit-temperatura rilevanti. Għas-simulanti tal-ikel A, B, C jew D1 it-test jista' jiġi ssostitwit b'test f'100 °C jew fit-temperatura tar-rifluss għal durata ta' erba' darbiet il-ħin magħżul skont il-kundizzjonijiet fit-Tabella 1.";

(f) It-Taqsima 2.1.4 tal-Kapitolu 2 hija ssostitwita b'dan li ġej:

"2.1.4. *Kundizzjonijiet speċifiċi għal żminijiet ta' kuntatt ta' iktar minn 30 jum f'temperatura ambjentali u inqas*

Għal żminijiet ta' kuntatt ta' iktar minn 30 jum (għall-perjodu fit-tul) f'temperatura ambjentali u inqas, il-kampjun għandu jiġi ttestjat f'kundizzjonijiet tat-test aċċellerati f'temperatura elevata għal massimu ta' 10 ijiem f'60 °C (*).

(a) L-ittestjar għal għaxart ijiem f'20 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin kollha f'kundizzjoni ffriżata. Dan it-test jista' jinkludi l-proċessi ta' ffriżar u taħlil jekk it-tikkettar jew struzzjonijiet oħrajn jiżguraw li ma tinqabiżx temperatura ta' 20 °C u l-ħin totali 'l fuq minn – 15 °C ma jkunx itwal minn ġurnata b'kollox matul l-użu maħsub prevedibbli tal-materjal jew tal-oġġett.

(b) L-ittestjar għal għaxart ijiem f'40 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin kollha f'kundizzjonijiet imkessħin u ffriżati inklużi kundizzjonijiet ta' mili sħun u/jew tisħin sa 70 °C ≤ T ≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(c) L-ittestjar għal għaxart ijiem f'50 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin kollha sa 6 xhur f'temperatura ambjentali, inklużi kundizzjonijiet ta' mili sħun u/jew tisħin sa 70 °C ≤ T ≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(d) L-ittestjar għal għaxart ijiem f'60 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin ta' iktar minn 6 xhur f'temperatura ambjentali u inqas, inklużi kundizzjonijiet ta' mili sħun u/jew tisħin sa 70 °C ≤ T ≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(e) Għal ħżin f'temperatura ambjentali l-kundizzjonijiet ta' ttestjar jistgħu jitnaqqsu għal għaxart ijiem f'40 °C jekk ikun hemm evidenza xjentifika li l-migrazzjoni tas-sustanza rispettiva fil-polimeru tkun laħqet ekwilibrazzjoni f'din il-kundizzjoni tat-test.

(f) Għall-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli tal-użu maħsub mhux koperti mill-kundizzjonijiet tat-test stabbiliti fil-punti (a) sa (e), iż-żmien ta' ttestjar u l-kundizzjonijiet tal-ħżin għandhom ikunu bbażati fuq il-formula li ġejja:

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 − 1/T1))

t1 huwa t-tul ta' żmien ta' kuntatt

t2 huwa t-tul ta' żmien ta' ttestjar

T1 huwa t-temperatura ta' kuntatt f'Kelvin. Għal ħżin f'temperatura ambjentali, din hija stabbilita għal 298K (25 °C). Għal kundizzjonijiet imkessħin, din hija stabbilita għal 278K (5 °C). Għall-ħżin fi stat iffriżat, din hija stabbilita għal 258K (– 15 °C).

T2 hija t-temperatura ta' ttestjar f'Kelvin.

(*) Meta jiġi ttestjat f'dawn il-kundizzjonijiet aċċellerati tat-test, il-kampjun tat-test ma għandu jġarrab l-ebda bidla fiżika jew bidla oħra meta mqabbel mal-kundizzjonijiet reali tal-użu, inkluża tranżizzjoni tal-fażi tal-materjal.";

(g) L-ewwel paragrafu tat-Taqsima 2.1.5 tal-Kapitolu 2 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Jekk materjal jew oġġett ikun maħsub għal applikazzjonijiet differenti li jkopru taħlitiet differenti ta' żmien ta' kuntatt u ta' temperatura, l-ittestjar għandu jkun ristrett għall-kundizzjonijiet tat-test li huma rikonoxxuti bħala l-iktar stretti fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika.";

(h) Fit-Taqsima 2.1.6 tal-Kapitolu 2, it-tielet paragrafu huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Il-materjal jew l-oġġett għandu jirrispetta l-limitu ta' migrazzjoni speċifika diġà fl-ewwel test għal sustanzi li huma pprojbiti milli jimigraw jew milli jiġu rilaxxati fi kwantitajiet identifikabbli skont l-Artikolu 11(4).";

(i) L-ewwel paragrafu tat-Taqsima 2.2 tal-Kapitolu 2 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Sabiex isir spezzjonar ta' jekk materjal jew oġġett jikkonformax mal-limiti ta' migrazzjoni, jista' jiġi applikat kwalunkwe wieħed mill-approċċi li ġejjin li jitqiesu tal-inqas stretti daqs il-metodu ta' verifika deskritt fit-taqsima 2.1.";

(j) It-Taqsima 2.2.3 tal-Kapitolu 2 hija ssostitwita b'dan li ġej:

"2.2.3. *Immudellar tal-migrazzjoni*

Għall-ispezzjonar għal migrazzjoni speċifika, il-potenzjal ta' migrazzjoni jista' jiġi kkalkulat fuq il-bażi tal-kontenut residwu tas-sustanza fil-materjal jew l-oġġett bl-applikazzjoni ta' mudelli ta' diffużjoni rikonoxxuti b'mod ġenerali bbażati fuq evidenza xjentifika u li huma mibnija b'tali mod li qatt ma jissottovalutaw il-livelli reali tal-migrazzjoni.";

(k) It-Taqsima 2.2.4 tal-Kapitolu 2 hija ssostitwita b'dan li ġej:

"2.2.4. *Sostituti tas-simulanti tal-ikel*

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni speċifika, is-simulanti tal-ikel jistgħu jiġu ssostitwiti minn sostituti tas-simulanti tal-ikel jekk ikun hemm bażi ta' evidenza xjentifika li s-sostituti tas-simulanti tal-ikel jirriżultaw f'migrazzjoni li minn tal-inqas hija stretta daqs il-migrazzjoni li tinkiseb bl-użu tas-simulanti tal-ikel stipulati fit-Taqsima 2.1.2";

(l) Fit-Taqsima 2.2 tal-Kapitolu 2, jiżdied il-paragrafu 2.2.5 li ġej:

"2.2.5 *Test wieħed għal taħlitiet suċċessivi ta' żmien u temperatura*

Jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub għall-applikazzjoni li tiġi f'kuntatt mal-ikel u mbagħad ikun soġġett għal żewġ taħlitiet jew iktar ta' żmien u temperatura, żmien wieħed tat-test ta' kuntatt tal-migrazzjoni jista' jiġi definit fuq il-bażi tal-ogħla temperatura tat-test ta' kuntatt mit-Taqsima 2.1.3 u/jew 2.1.4 bl-użu tal-ekwazzjoni kif deskritt fil-punt (f) tat-Taqsima 2.1.4. Ir-raġunament li jiġġustifika li t-test wieħed li jirriżulta huwa tal-inqas strett daqs it-taħlitiet kombinati ta' żmien u temperatura għandu jkun dokumentat fid-dokumentazzjoni ta' appoġġ stipulata fl-Artikolu 16.";

(m) It-Tabella 3 fil-Kapitolu 3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Tabella 3

Kundizzjonijiet standardizzati għall-ittestjar tal-migrazzjoni kumplessiva

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
OM1	10 j f'20 °C	Kwalunkwe kuntatt mal-ikel f'kundizzjonijiet iffriżati u mkessħin.
OM2	10 j f'40 °C	Kwalunkwe ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew inqas, inkluż f'każ ta' imballaġġar f'kundizzjonijiet ta' mili sħun, u/jew tisħin sa temperatura T fejn 70 °C ≤ T ≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2n ^ n((T – 70)/10) minuta.
OM3	2 s 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	1 s f'100 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja għat-tipi kollha ta' ikel f'temperatura sa 100 °C.
OM5	2 s f'100 °C jew f'rifluss jew inkella f'1 s f'121 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja sa 121 °C.
OM6	4 s f'100 °C jew fir-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	2 s f'175 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja b'ikel xaħmi li jaqbżu l-kundizzjonijiet ta' OM5.";

(n) Fit-Taqsima 3.1 tal-Kapitolu 3, il-paragrafi taħt it-Tabella 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"It-test OM7 ikopri wkoll kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM1, OM2, OM3, OM4 u OM5. Jirrappreżenta l-aġħar kundizzjonijiet għas-simulant D2 tal-ikel f'kuntatt ma' nonpoljolefini. F'każ li ma jkunx teknikament fattibbli li jitwettaq OM 7 bis-simulant D2 tal-ikel, it-test jista' jiġi sostitwit kif stipulat fit-Taqsima 3.2.

It-test OM6 ikopri wkoll kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM1, OM2, OM3, OM4 u OM5. Jirrappreżenta l-aġħar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel A, B, C u D1 f'kuntatt ma' nonpoljolefini.

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

It-test OM2 ikopri wkoll kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM1 u OM3.";

(o) It-Taqsima 3.2 tal-Kapitolu 3 hija ssostitwita b'dan li ġej:

"3.2. **It-testijiet tal-migrazzjoni kumplessiva ta' sostituzzjoni għal testijiet bis-simulant tal-ikel D2**

Jekk ma jkunx teknikament fattibbli li jsir wieħed jew iktar mit-testijiet OM1 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-aqħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu jaqbżu l-100 °C. It-test li jirriżulta fl-ogħla migrazzjoni speċifika għandu jintuża sabiex tiġi stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament.

F'każ li ma jkunx teknikament fattibbli li jsir OM7 bis-simulant tal-ikel D2, it-test jista' jiġi ssostitwit jew bit-test OM8 jew it-test OM9 skont il-każ fid-dawl tal-użu maħsub jew prevedibbli. Iż-żewġ testijiet jinvolvu ttestjar f'żewġ kundizzjonijiet tat-test li għalihom għandu jintuża kampjun ġdid tat-test għal kull test. Għandha tintuża l-kundizzjoni tat-test li tirriżulta fl-ogħla migrazzjoni kumplessiva sabiex tiġi stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament.

Numru tat-test	Kundizzjonijiet tat-test	Kundizzjonijiet maħsuba ta' kuntatt mal-ikel	Ikopri l-kundizzjonijiet maħsubin ta' kuntatt mal-ikel deskritti fi
OM8	Simulant tal-ikel E għal sagħtejn f'175 °C u simulant D2 tal-ikel għal sagħtejn f'100 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja biss	OM1, OM3, OM4, OM5 u OM6
OM9	Simulant tal-ikel E għal sagħtejn f'175 °C u simulant D2 tal-ikel għal 10 ijiem f'40 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja inkluż ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 u OM6";

(p) It-Taqsima 3.3 tal-Kapitolu 3 hija ssostitwita b'dan li ġej:

"3.3. **Verifika tal-konformità**

3.3.1 *Oġġetti u materjali li jintużaw darba biss*

Fl-aħħar taż-żmien ta' kuntatt stipulat, sabiex tiġi verifikata l-konformità, il-migrazzjoni kumplessiva tiġi analizzata fis-simulant tal-ikel billi jintuża metodu analitiku skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar- (KE) Nru 882/2004.

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 skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004. Il-migrazzjoni kumplessiva fit-tieni test għandha tkun iktar baxxa milli fl-ewwel test, u l-migrazzjoni kumplessiva 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 kumplessiva li tinstab fit-tielet test.

Jekk ma jkunx teknikament fattibbli li l-istess kampjun jiġi ttestjat tliet darbiet, bħal meta jsiru testijiet fiż-żejt, it-test tal-migrazzjoni kumplessiva 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 kumplessiva. Barra minn hekk, ma għandhiex tkun ogħla mill-ewwel riżultat u d-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 l-oġġett li jkun qiegħed jiġi ttestjat il-migrazzjoni kumplessiva ma tiżdiedx fit-tieni u t-tielet testijiet u, jekk il-limitu tal-migrazzjoni kumplessiva ma jinqabiżx fl-ewwel test, l-ewwel test waħdu għandu jkun biżżejjed.";

(q) L-ewwel paragrafu tat-Taqsima 3.4 tal-Kapitolu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej: "Sabiex isir spezzjonar dwar jekk materjal jew oġġett jikkonformax mal-limiti tal-migrazzjoni, jista' jiġi applikat kwalunkwe wieħed mill-approċċi li ġejjin li huma meqjusa tal-inqas stretti daqs il-metodu ta' verifika deskritt fit-taqsimiet 3.1 u 3.2.";

(r) It-Taqsima 3.4.2 tal-Kapitolu 3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.4.2. *Sostituti tas-simulanti tal-ikel*

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni kumplessiva, is-simulanti tal-ikel jistgħu jiġu sostitwiti jekk fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika, is-simulanti tal-ikel sostituti jirriżultaw f'migrazzjoni li tal-inqas hija stretta daqs il-migrazzjoni li tinkiseb kieku jintużaw is-simulanti tal-ikel speċifikati fl-Anness III.";

(s) It-Taqsima 4.1 tal-Kapitolu 4, il-ħames paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-migrazzjoni speċifika fl-ikel jew is-simulant tal-ikel ma għandhiex taqbeż is-60 mg/kg ikel qabel l-applikazzjoni tal-FRF.";

(t) Fit-Taqsima 4.1 tal-Kapitolu 4, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"Meta jsir ittestjar fis-simulant tal-ikel D2 jew E u meta r-riżultati tat-test jiġu kkoreġuti b'applikazzjoni tal-fattur ta' korrezzjoni stabbilit fit-Tabella 2 tal-Anness III, din il-korrezzjoni tista' tiġi applikata flimkien mal-FRF billi jiġu multiplikati ż-żewġ fatturi. Il-fattur ta' korrezzjoni kombinat ma għandux jaqbeż 5, sakemm il-fattur ta' korrezzjoni stabbilit fit-Tabella 2 tal-Anness III ma jaqbiżx 5.";

(u) It-Taqsimiet 4.2 u 4.3 tal-Kapitolu 4 huma mħassra.