REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/174

tal-5 ta' Frar 2015

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), (c), (d) u (e) tal-Artikolu 5(1), l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 12(6) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 ([2]) jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik ("il-lista tal-Unjoni").

(2) L-aċidu tartariku (is-sustanza ta' materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel (FCM) Nru 161) ġie valutat mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel fl-1991 ([3]). Il-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel (SCF) ta opinjoni favorevoli biss għall-materjal fil-forma naturali tal-aċidu tartariku (aċidu tartariku L-(+)-). Il-Kumitat eskluda, b'mod espliċitu, il-forma DL tal-aċidu tartariku. Mill-valutazzjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel jirriżulta li huwa biss l-aċidu tartariku L-(+)- li ma jipperikolax is-saħħa tal-bniedem, filwaqt li dan ma ġiex muri għall-forom l-oħra kollha ta' dik is-sustanza. Għalhekk, mill-isem tas-sustanza kif ġie inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, għandu jkun ċar li dan jirreferi biss għall-aċidu tartariku L-(+). Għalhekk, l-isem tas-sustanza FCM Nru 161 għandu jiġi emendat skont dan.

(3) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) adottat opinjoni ta' rievalwazzjoni tad-doża tollerabbli ta' kuljum (TDI) ta' fenol ([4]). Il-fenol (FCM Nru 241) huwa inkluż bħala sustanza ta' bidu fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. Il-Limitu ta' Migrazzjoni Speċifika (SML) ġeneriku ta' 60 mg/kg stipulat fl-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 japplika għal dik is-sustanza. Fir-rievalwazzjoni tal-fenol, l-Awtorità naqqset it-TDI ta' 1,5 mg/kg ta' piż tal-ġisem ("bw")/jum għal 0,5 mg/kg bw/jum. L-Awtorità nnotat li l-esponiment mis-sorsi kollha kien 'il fuq mit-TDI, filwaqt li l-esponiment mill-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel x'aktarx li jkun fi ħdan il-medda tat-TDI. Minbarra t-TDI, għandu jintuża fattur ta' allokazzjoni ta' 10 % għall-esponiment mill-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, biex jinkiseb tnaqqis sufiċjenti tal-esponiment tal-fenol. Fl-iffissar tal-limiti ta' migrazzjoni titqies is-suppożizzjoni ta' esponiment konvenzjonali li persuna b'piż tal-ġisem ta' 60 kg tikkonsma 1 kg ta' ikel kuljum. Għalhekk, fuq il-bażi tat-TDI, tal-fattur ta' allokazzjoni u tas-suppożizzjoni tal-esponiment għandu jiġi stabbilit limitu ta' migrazzjoni speċifika ta' 3 mg/kg għall-fenol sabiex jiġi żgurat li l-fenol ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem.

(4) Il-1,4-butandiolformal (FCM Nru 344) ġie ivvalutat mill-SCF fl-2000 ([5]). Il-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel ikkonkluda li għal dik is-sustanza għandu jiġi ffissat Limitu ta' Migrazzjoni Speċifika (SML) ta' 0,05 mg/kg. Il-kolonna 8 tat-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 tiddikjara, b'mod żbaljat, li l-migrazzjoni tas-sustanza għandha tkun imperċettibbli, u għalhekk għandha tiġi kkoreġuta.

(5) Il-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel ippropona li jiġi determinat il-kontenut residwu tas-sustanza 1,4-butandiolformal (FCM Nru 344) fil-materjal minflok tiġi vverifikata l-konformità mqabbla mal-limitu ta' migrazzjoni speċifika (SML), minħabba li ma kien hemm disponibbli l-ebda metodu xieraq biex is-sustanza tiġi determinata f'ikel jew

([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]) Ir-Rapport tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel, il-25 serje, EUR 13416, 1991.
([4]) *EFSA Journal* 2013; 11(4):3189.
([5]) Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel dwar il-11-il lista addizzjonali ta' monomeri u addittivi għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, SCF/CS/PM/GEN/M8313, Novembru 2000.

f'simulant. Illum huma disponibbli metodi xierqa biex is-sustanza tiġi determinata f'ikel jew f'simulant. Għalhekk, il-verifika tal-konformità permezz tad-determinazzjoni tar-residwu għandha tiġi sostitwita bl-ittestjar tal-migrazzjoni. Il-1,4-butandiolformal jista' jidrolizza f'kuntatt ma' ikel jew ma' simulanti biex jifforma 1,4-butandiol (FCM Nru 254) u formaldeid (FCM Nru 98). Għalhekk, il-limiti ta' migrazzjoni speċifika totali stabbiliti għal dawn is-sustanzi ma għandhomx jinqabżu. Bħala riżultat 1,4-butandiolformal għandu jiġi miżjud mar-restrizzjoni tal-grupp 15 u 30. Billi l-idroliżi sseħħ biss f'ċerti każijiet, ir-regoli li jindikaw meta tkun meħtieġa l-verifika ta' konformità ma' dawn ir-restrizzjonijiet għandhom jiġu miżjuda mat-Tabella 3.

(6) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ([1]) dwar il-possibilità ta' estensjoni tal-użu tas-sustanza ta' bidu 1,4: 3,6-dianidrosorbitol (FCM Nru 364) għall-użu bħala komonomeru għall-produzzjoni ta' poliesteri, jekk tintuża f'livelli ta' mhux aktar minn 40 mol % tal-komponent ta' diol flimkien mal-etilen glikol u/jew 1,4-bis (idrossimetil) ċikloeżan, u jekk il-poliesteri magħmulin bl-użu ta' 1,4: 3,6-dianidrosorbitol flimkien ma' 1,4-bis (idrossimetil) ċikloeżan ma jintużawx f'kuntatt ma' ikel b'kontenut ta' aktar minn 15 % ta' alkoħol. L-estensjoni tal-użu tas-sustanza għall-ispeċifikazzjoni l-ġdida ma tkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem jekk dawn il-kundizzjonijiet jiġu ssodisfati. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni tas-sustanza FCM Nru 364 għandha tiġi emendata biex tinkludi l-ispeċifikazzjonijiet addizzjonali.

(7) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ([2]) dwar il-possibilità ta' estensjoni tal-użu tasdian-sustanza "kaolin" (FCM Nru 410) biex jiġu inklużi partikoli f'nanoforma bi ħxuna ta' inqas minn 100 nm u inkorporati sa 12 % f'kopolimeru tal-etilen-vinil-alkoħol (EVOH). L-estensjoni tal-użu tas-sustanza għall-ispeċifikazzjoni l-ġdida ma tkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem jekk dawk il-kundizzjonijiet jiġu ssodisfati. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni tas-sustanza FCM Nru 410 għandha tiġi emendata biex tinkludi speċifikazzjoni u restrizzjoni fuq id-daqs tal-partikoli.

(8) Il-lista tal-Unjoni tinkludi sustanza identifikata bħala "faħam, attivat" (FCM Nru 713, Nru CAS 64365-11-3). Sustanza oħra tintuża wkoll fis-suq, u din hija identifikata bħala "karbonju attivat" (Nru CAS 7440-44-0). Fil-prattika, iż-żewġ sustanzi huma l-istess, u l-ismijiet tagħhom huma sinonimi u jintużaw b'mod alternanti. Għalhekk, għandu jiġi ċċarat li s-sustanza FCM Nru 713 tkopri s-sustanza taħt l-isem "faħam, attivat", u li din tapplika għaż-żewġ numri CAS. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni tas-sustanza FCM Nru 713 għandha tiġi emendata billi jiġi miżjud in-Nru CAS għall-karbonju attivat.

(9) Fuq il-bażi ta' dejta tossikoloġika ġdida, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ([3]) li tippermetti li l-limitu ta' migrazzjoni għall-addittiv 1,3,5-tris (2,2- dimetilpropanammido)benżen (FCM Nru 784) jiġi miżjud għal 5 mg/kg ta' ikel. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni tas-sustanza FCM Nru 784 għandha tiġi emendata skont dan.

(10) Ir-restrizzjoni li hija definita għal eteri tal-polietilenglikol (EO = 1-50) ta' alkoħols primarji lineari u branched (C_8-C_{22}) (FCM Nru 799) tirreferi għall-kriterji tal-purità għall-ossidu tal-etilen stipulati fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/84/KE ([4]). Dik id-Direttiva ġiet irrevokata bir- Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ([5]) li jispeċifika l-kriterji tal-purità għal ċerti addittivi tal-ikel billi jiffissal-kontenut massimu ta' ossidu tal-etilen għal dawk l-addittivi. Dak il-livell massimu għandu japplika wkoll għal sustanzi bl-FCM Nru 799.

(11) Il-grupp ta' sustanzi "aċidi, grassi (C_8-C_{22}), esters b'pentaerythritol" (FCM Nru 880) huwa elenkat fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 bin-Nru CAS 85116-93-4. Dan in-numru CAS jirreferi biss għal sottogrupp tal-FCM Nru 880, u għalhekk mhuwiex xieraq. Ma ġie ddefinit l-ebda numru CAS għall-grupp bl-FCM Nru 880. Għalhekk, l-entrata għas-sustanza FCM Nru 880 fit-Tabella 1 tal-Anness I għandha tiġi emendata billi jitħassar in-numru CAS.

(12) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ([6]) dwar l-estensjoni possibbli tal-użu tas-sustanza 2,2,4,4-tetrametilċiklobutan-1,3-diol (FCM Nru 881) għal applikazzjonijiet ta' użu uniku. L-opinjoni kkonkludiet li għall-applikazzjonijiet ta' użu uniku, is-sustanza ma tqajjem l-ebda tħassib għas-sikurezza jekk tintuża bħala komonomeru fil-produzzjoni ta' poliesteri f'livelli ta' użu ta' sa 35 mol % tal-komponent ta' diol, f'kuntatt mat-tipi kollha ta' ikel għajr xorb spirituż u ikel li fih ħafna grass li jiġu simulati b'simulant tal-ikel D2 (żejt veġetali) għal ħażna fit-tul f'temperatura tal-kamra jew inqas u permezz tal-proċess "hot fill". Fl-evalwazzjoni tagħha, l-Awtorità kkunsidrat biss testijiet tal-migrazzjoni b'10 % etanol u bi 3 % aċidu aċetiku bħala bażi għal evalwazzjoni sħiħa. Għalhekk, l-estensjoni tal-użu ma għandhiex tinkludi ikel b'kontenut ta' alkoħol ta' iktar minn 10 %. Għalhekk, jekk l-użu permess ta' din is-sustanza jiġi estiż skont dan u jinkludi l-ispeċifikazzjonijiet il-ġodda, l-użu ta' din is-sustanza ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni tal-FCM Nru 881 għandu jiġi emendat skont dan.

([1]) EFSA Journal 2013; 11(6):3244.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(4):3637.
([3]) *EFSA Journal* 2013; 11(7):3306.
([4]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/84/KE tas-27 ta' Awwissu 2008 li tispeċifika l-kriterji tal-purità rigward l-addittivi tal-ikel apparti mill-kuluri u s-sustanzi li jagħtu l-ħlewwa (ĠU L 253, 20.9.2008, p. 1).
([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1)
([6]) *EFSA Journal* 2013; 11(10):3388.

(13) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ([1]) dwar l-użu ta' tliet sustanzi ġodda f'nanoforma, (butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru retikolat mad-divinilbenżen (FCM Nru 859), (butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru mhux retikolat (FCM Nru 998) u (butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru retikolat ma' 1,3-butandiol dimetakrilat (FCM Nru 1043). L-Awtorità ma għandha l-ebda tħassib relatat mas-sikurezza f'każ li dawn is-sustanzi jintużaw f'perċentwali ta' piż massimu kkombinat ta' 10 % w/w (skont il-piż) f'klorat tal-polivinil mhux plastiċizzat mhux f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'temperatura ambjentali jew inqas, inkluż il-ħażna fit-tul, u meta jintużaw individwalment jew f'taħlita bħala addittivi, u meta d-dijametru tal-partikoli jkun akbar minn 20 nm, u għal mill-inqas 95 % tan-numru d-dijametru jkun akbar minn 40 nm. Għalhekk, l-użu ta' dawn is-sustanzi mhuwiex ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem meta dawn jintużaw f'konformità ma' dawk l-ispeċifikazzjonijiet, u dawn is-sustanzi għandhom jiddaħħlu skont dan fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

(14) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ([2]) dwar l-użu ta' aġent ġdid li jgħin il-produzzjoni tal-polimeri 2H-perfluworo-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglikol propil etere etiliku] (FCM Nru 903). Din is-sustanza għandha tintuża biss bħala aġent li jgħin il-produzzjoni ta' polimerizzazzjoni fil-proċess tal-polimerizzazzjoni ta' fluworopolimeri. Matul dak il-proċess, għandhom jiġu applikati l-kundizzjonijiet tas-sinterizzazzjoni jew tal-ipproċessar stabbiliti fl-opinjoni. L-użu ta' din is-sustanza mhuwiex ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem meta tintuża f'konformità ma' dawk l-ispeċifikazzjonijiet, u din is-sustanza għandha tiddaħħal fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

(15) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ([3]) dwar l-użu tal-addittiv ġdid xama' tal-kopolimeru tal-etilen u tal-aċetat tal-vinil (FCM Nru 969), sakemm is-sustanza tintuża bħala addittiv sa 2 % w/w (skont il-piż) f'materjali u oġġetti tal-poliolefin biss u sakemm il-migrazzjoni ta' frazzjoni oligomerika ta' piż molekulari baxx taħt l-1 000 Da ma taqbiżx il-5 mg/kg ta' ikel. L-użu ta' din is-sustanza mhuwiex ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem meta din tintuża f'konformità ma' dawk l-ispeċifikazzjonijiet, u din is-sustanza għandha tiddaħħal fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

(16) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika favorevoli ([4]) dwar l-użu tal-addittiv ġdid poligliċerol (FCM Nru 1017). L-opinjoni kkonkludiet li s-sustanza ma tqajjimx tħassib dwar is-sikurezza jekk din tintuża bħala plastiċizzant f'livell massimu ta' użu ta' 6,5 % w/w (skont il-piż) f'taħlitiet ta' polimeri ta' poliesteri alifatiċi-aromatiċi. Billi l-opinjoni tiddikjara li s-sustanza hija prodott tal-idroliżi li jseħħ b'mod naturali ta' addittiv awtorizzat tal-ikel (E 475) b'livelli ta' użu awtorizzat sa 10 g/kg ta' ikel, jista' jiġi konkluż illi s-sustanza ma toħloq l-ebda tħassib dwar is-sikurezza meta l-migrazzjoni hija ogħla mil-limitu ġeneriku ta' migrazzjoni speċifika msemmi fl-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. L-Awtorità waslet għall-konklużjoni wkoll fuq il-bażi li s-sustanza ma tkunx suġġetta għad-dekompożizzjoni waqt l-ipproċessar tagħha f'materjal tal-plastik. Għalhekk l-użu tas-sustanza ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem jekk il-limitu ġeneriku ta' migrazzjoni speċifika jiġi rispettat u jekk tiġi evitata d-dekompożizzjoni tas-sustanza waqt l-ipproċessar. Għalhekk dan l-addittiv għandu jiġi miżjud fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, bi speċifikazzjoni addizzjonali rigward il-prevenzjoni tad-dekompożizzjoni tiegħu waqt l-ipproċessar.

(17) It-taħlita "polyethyleneglycol (EO = 2-6) monoalkyl (C_{16}-C_{18}) ether" (FCM Nru 725) hija sottogrupp tat-taħlita "polyethyleneglycol (EO = 1-50) ethers ta' alkoħols primarju lineari u branched (C_8-C_{22})" (FCM Nru 799.) Il-Limitu ta' Migrazzjoni Speċifika (SML) u restrizzjonijiet oħrajn għall-FCM Nru 799 huma bbażati fuq evalwazzjoni xjentifika aktar reċenti ([5]). L-entrata għall-FCM Nru 725 hija koperta bl-entrata għall-FCM Nru 799, u għalhekk għandha titneħħa mit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

(18) Sabiex jiġi limitat il-piż amministrattiv fuq l-operaturi tan-negozju, il-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jkunu tqiegħdu b'mod legali fis-suq abbażi tar-rekwiżiti stipulati fir-Regolament (UE) Nru 10/2011 qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u li ma jkunux konformi ma' dan ir-Regolament għandhom ikunu jistgħu jitqegħdu fis-suq sas-26 ta' Frar 2016. Dawn għandhom ikunu jistgħu jibqgħu fis-suq sa ma jispiċċaw l-istokkijiet tagħhom.

(19) Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 għandu għalhekk jigi emendat skont dan.

(20) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([1]) *EFSA Journal* 2014; 12(4):3635.
([2]) *EFSA Journal* 2012; 10(12):2978.
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(2):3555.
([4]) *EFSA Journal* 2013; 11(10):3389.
([5]) L-FCM Nru 725 ġie evalwat mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf. L-FCM Nru 799 ġie evalwat mill-EFSA, EFSA Journal (2008) 698-699.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Materjali u oġġetti tal-plastik li huma konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 kif applikabbli qabel is-26 ta' Frar 2015 jistgħu jitqiegħdu fis-suq sas-26 ta' Frar 2016. Dawk il-materjali u l-oġġetti tal-plastik jistgħu jibqgħu fis-suq wara dik id-data sa ma jispiċċaw l-istokkijiet tagħhom.

Artikolu 3

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

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

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Frar 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

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

(a) l-annotazzjonijiet li jikkonċernaw is-sustanzi bin-numri FCM 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 u 881 jinbidlu b'dan li ġej:

"161	92160	000087-69-4	Aċidu tartariku L-(+)-	iva	le	le				
241	22960	0000108-95-2	fenol	le	iva	le	3			
344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-butandiol-formal	le	iva	le	0,05	15 30		(21)
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianidrosorbitol	le	iva	le	5		Użu biss bħala: (a) komonomeru f'poli(etilen-ko-isosorbid tereftalat); (b) komonomeru f'livelli ta' mhux aktar minn 40 mole % ta' komponent ta' diol ikkombinat ma' etilen glikol u/jew 1,4-bis(idrossimetil)ċikloeżan, għall-produzzjoni ta' poliesteri. Poliesteri magħmula bl-użu ta' dianidrosorbitol flimkien ma' 1,4-bis(idrossimetil)ċikloeżan ma għandhomx jintużaw f'kuntatt ma' ikel li fih aktar minn 15 % alkoħol.	
410	62720	0001332-58-7	kaolin	iva	le	le			Il-partikuli jistgħu jkunu irqaq minn 100 nm biss jekk ikunu inkorporati fi kwantità ta' anqas minn 12 % w/w f'kopolimeri ta' etilen-vinil-alkoħol (EVOH) bħala kisja ta' ġewwa ta' struttura b'diversi saffi, fejn is-saff li jiġi f'kuntatt dirett mal-ikel jipprovdi ostakolu funzjonali li jippreveni l-migrazzjoni ta' partikuli fl-ikel.	

713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	faħam, attivat	iva	le	le			Għall-użu biss f'PET f'mhux aktar minn 10 mg/kg ta' polimeru. L-istess rekwiżiti ta' purità bħal dawk għall-Karbonju Veġetali (E 153) stabbiliti bir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 231/2012 (*) bl-eċċezzjoni tal-kontenut ta' rmied li jista' jkun sa 10 % (w/w).	
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris (2,2-di-metil-propanammid) benżen	iva	le	le	5			
799	77708		polietilenglikol (EO = 1-50) eteri ta' alkoħols primarji (C_8-C_{22}) lineari u ramifikati	iva	le	le	1,8		Konformi mal-livelli massimi tal-kontenut ta' etilen ossidu kif stabbilit fil-kriterji tal-purità għall-additivi tal-ikel fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012.	
880	31348		aċidi, (C_8-C_{22}) grassi, esteri b'pentaeritritol	iva	le	le				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilċiklobutan-1,3-diol	le	iva	le	5		Biss għal: (a) oġġetti ta' użu ripetut għal ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa u hotfill; (b) materjali u oġġetti b'użu ta' darba bħala komonomeru f'livell massimu ta' użu ta' 35 mole% tal-komponent ta' diol ta' poliesteri, u jekk dawn il-materjali u l-oġġetti huma għal ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa ta' tipi ta' ikel li għandhom kontenut ta' alkoħol sa 10 % u li għalihom it-Tabella 2 tal-Anness III ma tassenjax is-simulant D2. Il-kundizzjonijiet għall-hotfill huma permessi għal materjali u oġġetti b'użu ta' darba bħal dawn.	

(*) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1)."

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

"859			(butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru retikolat ma' divinilbenżen, f'nanoforma	iva	le	le			Għandu jintuża biss bħala partikuli f'PVC mhux plastiċizzat sa 10 % w/w f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa, inkluż il-ħżin fit-tul. Meta jintuża flimkien massustanza bin-Nru FCM 998 u/jew is-sustanza bin-Nru FCM 1043, ir-restrizzjoni ta' 10 % w/w tapplika għassomma ta' dawk is-sustanzi. Id-dijametru ta' partikuli għandu jkun > 20 nm, u għal tal-anqas 95 % skont innumru għandu jkun > 40 nm.	
903		37486-69-4	2H-perfluworo-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglikol etil propil etere]	iva	le	le			Għandu jintuża' biss bħala għajnuna għall-produzzjoni ta' polimeri fil-polimerizzazzjoni tal-fluworopolimeri maħsuba għal: (a) materjali u oġġetti b'użu ta' darba u b'użu ripetut meta sinterizzati jew ipproċessati (mhux sinterizzati) f'temperaturi ta' 360 °C jew aktar għal mill-anqas 10 minuti jew inkella f'temperatura ogħla għal ħinijiet ekwivalenti iqsar; (b) materjali u oġġetti b'użu ripetut meta pproċessati (mhux sinterizzati) f'temperaturi bejn 300 °C u 360 °C għal mill-anqas 10 minuti.	
969		24937-78-8	xama' tal-kopolimeru taletilen u talaċetat tal-vinil	iva	le	le			Għandu jintuża biss bħala additiv polimeriku sa 2 % w/w f'poljolefini. Il-migrazzjoni ta' frazzjoni oligomerika ta' piż molekulari baxx taħt l-1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-5 mg/kg ta' ikel.	
998			(butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru mhux retikolat, f'nanoforma	iva	le	le			Għandu jintuża biss bħala partikuli f'PVC mhux plastiċizzat sa 10 % w/w f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa, inkluż il-ħżin fit-tul.	

									Meta jintuża flimkien mas-sustanza bin-Nru FCM 859 u/jew is-sustanza bin-Nru FCM 1043, ir-restrizzjoni ta' 10 % w/w tapplika għas-somma ta' dawk is-sustanzi. Id-dijametru ta' partikuli għandu jkun > 20 nm, u għal tal-anqas 95 % skont in-numru għandu jkun > 40 nm.	
1017		25618-55-7	poliglicerol	iva	le	le			Għandu jiġi pproċessat f'kundizzjonijiet li jipprevenu d-dekompożizzjoni tas-sustanza u sa temperatura massima ta' 275 °C.	
1043			(butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru retikolat ma' 1,3-butandiol dimetakrilat, f'nanoforma	iva	le	le			Għandu jintuża biss bħala partikuli f'PVC mhux plastiċizzat sa 10 % w/w f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa, inkluż il-ħżin fit-tul. Meta jintuża flimkien mas-sustanza bin-Nru FCM 859 u/jew is-sustanza bin-Nru FCM 998, ir-restrizzjoni ta' 10 % w/w tapplika għas-somma ta' dawk is-sustanzi. Id-dijametru ta' partikuli għandu jkun > 20 nm, u għal tal-anqas 95 % skont in-numru għandu jkun > 40 nm."	

(c) L-annotazzjoni dwar is-sustanza Nru FCM 725 titħassar.

(2) Fit-Tabella 2, l-annotazzjonijiet li jikkonċernaw ir-restrizzjonijiet Nru 15 u 30 jinbidlu b'dan li ġej:

"15	98 196 344	15	espress bħala formaldeid
30	254 344 672	5	espress bħala 1,4-butandiol"

(3) Fit-Tabella 3, tiżdied l-annotazzjoni li ġejja:

"(21)	F'każ ta' reazzjoni għall-ikel jew għas-simulanti, il-verifika tal-konformità għandha tinkludi verifika li l-limiti tal-migrazzjoni tal-prodotti tal-idroliżi, formaldeid u 1,4-butandiol, ma jinqabżux."