

Brussell, 15 ta' Lulju 2026
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	14 ta' Lulju 2026
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D115964/02
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'XXX li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kontatt mal-ikel

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument D115964/02.

Mehmuż: D115964/02



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
PLAN/2025/1804
(POOL/E2/2025/1804/1804-
EN_REV1.docx) D115964/02
[...](2026) **XXX**

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'XXX

li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kontatt mal-ikel

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda l-Anness I tar-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 jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1), it-tieni subparagrafu, il-punti (a), (d), (e) u (i) u l-Artikolu 11(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011² jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel. B'mod partikolari, l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati li jistgħu jintużaw intenzjonalment fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel.
- (2) Fil-25 ta' Novembru 2021, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adottat opinjoni xjentifika³ dwar is-sustanza fibri tal-karbonju mqattgħin, mill-poliakrilonitril karbonizzat (Nru FCM 1086), maħsuba biex tintuża bħala materjal tal-mili u tat-tishih f'materjali u oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza fibri tal-karbonju mqattgħin mill-poliakrilonitril karbonizzat, b'kontenut minimu ta' karbonju ta' 95 % w/w u f'daqsijiet mhux fin-nanoskala fl-ebda dimensjoni, mhijiex ta' thassib dwar is-sikurezza tal-konsumatur, meta tintuża f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel u fil-kundizzjonijiet kollha tal-użu, sa 40 % w/w għall-polimeru tal-polietero etere keton (PEEK). Għalhekk jixraq li s-sustanza tiġi awtorizzata kif xieraq.
- (3) Fis-26 ta' Jannar 2022, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika⁴ dwar is-sustanza karbonat tal-kalċju nanopreċipitat (Nru FCM 1087). L-Awtorità kkonkludiet li mhijiex meħtieġa

¹ 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 jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Il-Bord tas-CEP tal-EFSA (Il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enzimi u l-Għajjuniet għall-Ipproċessar) (2022). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials. EFSA Journal 2022;20(1):7003, 8 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>

⁴ Il-Bord tas-CEP tal-EFSA (Il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enzimi u l-Għajjuniet għall-Ipproċessar) (2022). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano

valutazzjoni speċifika tal-partikoli fin-nanoforma peress li l-forma partikolata tas-sustanza giet dissolta malajr f'kundizzjonijiet gastrici simulati u s-sustanza mhijiex ta' tħassib dwar is-sikurezza tal-konsumatur meta tintuża bħala materjal għall-mili fit-tipi kollha ta' polimeri għat-tipi kollha ta' ikel. Madankollu, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi jekk din hijiex sikura meta tiġi f'kuntatt mal-formuli tat-trabi. Meta jitqies li l-partikoli miksija ta' din is-sustanza jista' jkollhom proprjetajiet modifikati u li l-applikazzjoni ma koprietx tali partikoli, jenħtieġ li l-użu tas-sustanza jkun ristrett għal partikoli mhux miksija fin-nanoforma. L-Awtorità osservat ukoll li l-migrazzjoni globali fl-ikel aċiduż minn materjal li jkun fih is-sustanza tista' taqbeż il-limitu stabbilit fl-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. Fid-dawl ta' din l-opinjoni, għalhekk jixraq li jiġi awtorizzat l-użu ta' partikoli mhux miksija tas-sustanza fin-nanoforma għall-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' kull tip ta' ikel għajr mal-formuli tat-trabi. Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat li r-riskju li tinqabeż il-migrazzjoni globali fl-ikel aċiduż jitqies bħala parti mill-verifika tal-konformità, jenħtieġ li tiżdied nota dwar il-verifika tal-konformità fir-rigward ta' din is-sustanza fl-Anness I, fit-Tabella 3 tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

- (4) Fit-8 ta' Ġunju 2023, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika⁵ dwar is-sustanza poli(aċidu 2-idrossipropanoju), ester tal-n-ottal/tal-n-dekil (Nru FCM 1088). L-applikant beħsiebu juża s-sustanza għal oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel li jintużaw darba biss, inklużi pellicoli, trejs jew kontenituri, għal ikel frisk bħal frott, ħxejjex, ikel kemxejn aċiduż u materjali b'bażi ta' ilma, bħall-ilma u x-xarbiet mhux alkoħoliċi. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' tħassib dwar is-sikurezza tal-konsumatur meta tintuża bħala addittiv sa 15 % w/w fil-manifattura ta' materjali u oġġetti magħmula mill-aċidu polilattiku (PLA) maħsuba biex jiġu f'kuntatt sa 10 ijiem f'temperatura ta' 40 °C ma' ikel simulat bi 3 % aċidu aċetiku (simulant B), dment li l-migrazzjoni tas-sustanza ma taqbiżx iż-0,05 mg/kg ta' ikel. Barra minn hekk, mill-opinjoni jirriżulta li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika ("SML", specific migration limit) jinqabeż meta l-ittestjar isir fis-simulanti tal-ikel b'10 % etanol, 95 % etanol u isoottan, jew meta jiżdied il-lamtu mal-PLA, u b'hekk potenzjalment tiżdied il-migrazzjoni tas-sustanza. Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità u sabiex jitnaqqas ir-riskju li l-migrazzjoni tas-sustanza fl-ikel taqbeż l-SML, jixraq li l-użu tas-sustanza jiġi awtorizzat biss bħala addittiv sa 15 % w/w f'materjali u oġġetti magħmula mill-PLA li ma fihomx lamtu (Nru FCM 564) jew addittivi oħra b'funzjoni simili għal-lamtu, u li huma maħsuba biex jiġu f'kuntatt sa 10 ijiem f'temperatura ta' 40 °C mal-ilma inkluż fil-kategorija tal-ikel 01.01, jew mal-ikel inkluż fil-kategoriji 04.01 (frott, frisk jew imkessaħ), 04.04 (ħxejjex, frisk jew imkessaħ) u 08.01 (ħall), kif speċifikat fit-Tabella 2 tal-Anness III. Jixraq ukoll li tiżdied nota dwar il-verifika tal-konformità li tindika li hemm riskju li jista' jinqabeż il-limitu ta' migrazzjoni speċifika.
- (5) Fit-12 ta' Marzu 2024, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika⁶ dwar it-taħlita ta' 1,9-nonandiammina (NMDA) u 2-metil-1,8-ottandiammina (MODA) (Nru FCM 1090). L-

precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials. *EFSA Journal* 2022;20(2):7135, 8 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>

⁵ Il-Bord tas-CEP tal-EFSA (Il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel; l-Enzimi u l-Għajjuniet għall-Ipproċessar) (2023). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance poly(2-hydroxypropanoic acid), n-octyl/n-decyl esters, for use in food contact materials. *EFSA Journal* 2023;21(7):8100, 9 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>

⁶ Il-Bord tas-CEP tal-EFSA (Il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enzimi u l-Għajjuniet għall-Ipproċessar) (2024). Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials. *EFSA Journal*, 22(4), e8703. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>

Awtorità kkonkludiet li t-taħlita tal-NMDA u tal-MODA mhijiex ta' thassib dwar is-sikurezza tal-konsumatur meta tintuża bħala komonomeru mal-aċidu tereftaliku, għall-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-poliammad maħsuba biex jiġu f'kontatt mat-tipi kollha ta' ikel, għajr mal-formula tat-trabi u mal-ħalib tal-bniedem, jekk is-somma tal-migrazzjoni tal-NMDA u tal-MODA ma taqbiżx iż-0,05 mg/kg ta' ikel u jekk il-migrazzjoni fl-ikel tal-frazzjoni b'piż molekulari taħt 1-1000 Da li tikkonsisti fi speċijiet relatati mal-NMDA/MODA, jiġifieri l-oligomeri tas-sustanzi NMDA, MODA, aċidu tereftaliku u aċidu benżojku ffurmati matul il-manifattura tal-poliammad, ma taqbiżx il-5 mg/kg ta' ikel. Għalhekk jixraq li t-taħlita tiġi awtorizzata kif xieraq.

- (6) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.
- (7) 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,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha. Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN