

Brussell, 10 ta' Ottubru 2025
(OR. en)

13840/25

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	9 ta' Ottubru 2025
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	D(2025) 109239
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 fir-rigward tal-awtorizzazzjoni jew tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' diversi sustanzi

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument D(2025) 109239.

Mehmuż: D(2025) 109239



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
PLAN/2025/955 Rev1
(POOL/E2/2025/955/955-EN.docx)
D109239/02
[...](2025) **XXX** draft

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

ta'XXX

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

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta'XXX

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li 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 materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. B'mod partikolari, l-Anness I ta' dak ir-Regolament jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati li jistgħu jintużaw intenzjonalment fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel.
- (2) Fis-6 ta' Marzu 2024, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adottat opinjoni xjentifika³ dwar l-użu tas-sustanza ester trifeniliku tal-aċidu fosforuż, polimerizzat bl-esteri alkiliċi C10–16 tal-1,4-ċikloeżandimetanol u tal-polipropilenglikol. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumaturi jekk tintuża bħala addittiv f'livelli ta' mhux iktar minn 0,15 % w/w fil-materjali u l-oġġetti poliolefiniċi maħsuba biex jiġu f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel hliet għall-formula tat-trabi u għall-halib tal-bniedem, għall-hzin fit-tul f'temperatura ambjentali jew inqas, inkluż il-mili shun u/jew it-tishin f'mhux iktar minn 100 °C għal mhux iktar minn sagħtejn, jekk il-migrazzjoni tat-total tal-ispeċijiet ta' fosfiti u fosfati ma taqbiżx il-5 mg/kg ta' ikel, u jekk il-frazzjoni b'piż molekulari baxx (LMWF, low molecular weight fraction) (<1000 Da) tagħha ma tkunx oghla minn 13 % w/w. L-Awtorità indikat ukoll li japplika l-fattur tat-tnaqqis tax-xaham.
- (3) Għalhekk jixraq li tiġi awtorizzata s-sustanza ester trifeniliku tal-aċidu fosforuż, polimerizzat bl-esteri alkiliċi C10–16 tal-1,4-ċikloeżandimetanol u tal-polipropilenglikol (Nru CAS 1821217-71-3, Nru FCM 1084), kif xieraq.

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

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

- (4) Fit-13 ta' Marzu 2024, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika⁴ dwar l-użu tas-sustanza *tert*-butilfosfonat tal-kalcju. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumaturi jekk tintuża bħala agent nukleanti f'livelli ta' mhux iktar minn 0,15 % w/w f'materjali u oġġetti poliolefiniċi maħsuba biex jiġu f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel għall-ħżin għal aktar minn sitt xhur f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż f'temperaturi sa 100 °C għal massimu ta' sagħtejn u sa 130 °C għal durati qosra, hliet għall-formula tat-trabi u għall-ħalib tal-bniedem.
- (5) Għalhekk jixraq li s-sustanza *tert*-butilfosfonat tal-kalcju (Nru CAS 81607-35-4, Nru FCM 1089) tiġi awtorizzata kif xieraq.
- (6) Fis-16 ta' April 2024, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika⁵ dwar l-użu tas-sustanza ammini, di-C14-C20-alkilati, ossidizzati, miż-żejt veġetali idroġenat. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur jekk tintuża bħala addittiv fil-livell ta' 0,1 % w/w fil-manifattura ta' materjali poliolefiniċi li jiġu f'kuntatt mal-ikel maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel simulat mis-simulanti tal-ikel A, B, C u E, hliet għall-formula tat-trabi u għall-ħalib tal-bniedem, għall-ħżin għal aktar minn sitt xhur f'temperatura ambjentali u inqas, inklużi kundizzjonijiet ta' mili shun u tishin sa 100 °C għal sagħtejn.
- (7) Għalhekk jixraq li s-sustanza ammini, di-C14-C20-alkilati, ossidizzati, miż-żejt veġetali idroġenat (Nru CAS 1801863-42-2, Nru FCM 1092) tiġi awtorizzata kif xieraq.
- (8) Fl-opinjoni tagħha dwar is-sustanza ammini, di-C14-C20-alkilati, ossidizzati, miż-żejt veġetali idroġenat, l-Awtorità pproponiet li s-sustanza amines, bis(hydrogenated tallow alkyl) ossidizzat, tingħata isem ieħor billi tiġi inkluża l-preċiżjoni "di-C14-C20-alkilati". Din il-bidla fl-isem giet issuggerita peress li din is-sustanza fiha l-ktajjen alkiliċi C14- u C20-. Barra minn hekk, l-Awtorità rrakkomandat li titneħħa n-nota ta' verifika tal-konformità fil-kolonna 11 tat-Tabella 1 tal-Anness I għal din is-sustanza, peress li ma jeżisti l-ebda valur speċifiku tas-sustanza biex tiġi vverifikata l-konformità tagħha.
- (9) Għalhekk jixraq li l-isem tas-sustanza amines, bis(hydrogenated tallow alkyl) ossidizzat (Nru FCM 768) jinbidel u titneħħa r-referenza għan-nota dwar il-verifika tal-konformità kif xieraq. Barra minn hekk, ir-restrizzjoni għall-użi ta' din is-sustanza jenħteġ li ssir konsistenti mad-definizzjoni ta' "ikel mhux xahmi" fir-Regolament (UE) Nru 10/2011.
- (10) Fit-3 ta' Lulju 2024, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika⁶ dwar l-użu tas-sustanzi xama' tan-nuħħala tar-ross, ossidizzata, u xama' tan-nuħħala tar-ross, ossidizzata, melħ tal-kalcju. L-Awtorità kkonkludiet li dawn iż-żewġ sustanzi mhumie x ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumaturi jekk jintużaw bħala addittivi f'livelli ta' mhux iktar minn 0,3 % w/w fil-materjali u l-oġġetti tal-polietilentereftalat (PET), tal-aċidu

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

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

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

polilattiku (PLA) u tal-klorur tal-polivinil (PVC) riġidu maħsuba biex jiġu f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel hlief għall-ikel xafki, għall-ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż il-mili shun u/jew it-tishin sa 100 °C għal mhux iktar minn sagħtejn.

- (11) Għalhekk jixraq li jiġu awtorizzati s-sustanzi xama' tan-nuħhala tar-ross, ossidizzata (Nru CAS 1883583-80-9, Nru FCM 1093), u xama' tan-nuħhala tar-ross, ossidizzata, melh tal-kalċju (Nru CAS 1850357-57-1, Nru FCM 1096) kif xieraq.
- (12) Fis-6 ta' Novembru 2024, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika⁷ dwar l-użu tas-sustanza 2,2'-ossidietilammina. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza mhijiex ta' tħassib għas-sikurezza tal-konsumaturi fi kwalunkwe kundizzjoni ta' ħin jew temperatura jekk tintuża bħala komonomeru f'livelli ta' mhux iktar minn 14 % w/w mal-aċidu adipiku u l-kaprolattam, jew mal-omologi ta' dawki iż-żewġ sustanzi li għandhom ktajjen C itwal, għall-manifattura ta' films tal-poliamid bi ħxuna ta' mhux iktar minn 25 µm, dment li l-migrazzjoni tas-sustanza ma taqbiżx iż-0,05 mg/kg ta' ikel, li l-films finali ma jiġux f'kuntatt mal-formula tat-trabi u mal-ħalib tal-bniedem, li l-migrazzjoni tal-oligomeri b'piz molekulari ta' inqas minn 1000 Da li fihom is-sustanza ma taqbiżx il-5 mg/kg ta' ikel u li, fejn l-omologi tal-aċidu adipiku u l-kaprolattam jintużaw bħala sustanzi tal-bidu, jintużaw biss l-omologi awtorizzati f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011.
- (13) Għalhekk jixraq li s-sustanza 2,2'-ossidietilammina (numru CAS 2752-17-2, Nru FCM 1094) tiġi awtorizzata kif xieraq.
- (14) Fil-valutazzjoni tagħha tas-sustanza 2,2'-ossidietilammina, l-Awtorità qieset ukoll id-data disponibbli dwar il-migrazzjoni u l-instabbiltà tas-sustanza f'10 % etanol (simulant A) fil-kundizzjonijiet applikati tat-test tal-migrazzjoni, u rrakkomandat l-użu tal-ilma bħala s-simulant biex tiġi ttestjata l-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni. Minhabba s-solubbiltà għolja tas-sustanza fl-ilma u l-possibbiltà għall-ittestjar f'temperatura ta' 60 °C minflok f'40 °C, l-Awtorità ddeterminat li l-kuntatt mal-ilma kien jirrappreżenta l-aġar xenarju possibbli għall-migrazzjoni tat-2,2'-ossidietilammina u rrakkomandat li f'nota dwar il-verifika tal-konformità jiġi indikat li għandu jintuża l-ilma għal skopijiet ta' verifika tal-konformità minflok is-simulanti tal-ikel.
- (15) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 jenħteġ li jiġi emendat kif xieraq.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

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

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

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN