Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** ►**C1** **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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 321/2011 tal-1 ta' April 2011	L 87	1	2.4.2011

Ikkoreġut minn:

►**C1** Emendi, Ġ.U. L 110, 29.4.2011, p. 36 (10/2011)

▼B

►C1 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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat t-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-Artikolu 5(1) (a), (c), (d), (e), (f), (h), (i) u (j) tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali biex jiġu eliminati d-differenzi bejn il-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel. L-Artikolu 5(1) ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-adozzjoni ta' miżuri speċifiċi għal gruppi ta' materjali u ta' oġġetti u jiddeskrivi fid-dettall il-proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' sustanzi fil-livell tal-UE meta miżura speċifika tipprevedi lista ta' sustanzi awtorizzati.

(2) Dan ir-Regolament hu miżura speċifika skont it-tifsira tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Dan ir-Regolament għandu jistabbilixxi r-regoli speċifiċi għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik li għandhom jiġu applikati għall-użu bla periklu tagħhom u għandu jirrevoka d-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE tas-6 ta' Awwissu 2002 dwar materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel ([2]).

(3) Id-Direttiva 2002/72/KE tistipula regoli bażiċi għall-manifattura tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik. Id-Direttiva kienet ġiet emendata sotanzjalment sitt 6 darbiet. Għal raġunijiet ta' ċarezza t-test għandu jiġi kkonsolidat u l-partijiet li ma fadlilhomx skop u dawk skaduti għandhom jitneħħew.

(4) Fl-imgħoddi d-Direttiva 2002/72/KE u l-emendi tagħha ġew trasposti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali bla ebda modifika ewlenija. Għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali normalment jeħtieġ perjodu ta' 12-il xahar. Fil-każ ta' emendar tal-listi ta' monomeri u addittivi biex jiġu awtorizzati sustanzi ġodda dan iż-żmien tat-traspożizzjoni jwassal għal ittardjar tal-awtorizzazzjoni u għalhekk idawwem l-innovazzjoni. Għalhekk jidher xieraq li jiġu adottati regoli dwar il-materjali u l-oġġetti tal-plastik fl-għamla ta' Regolament applikabbli direttament fl-Istati Membri.

([1]) ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.
([2]) ĠU L 220, 15.8.2002, p. 18.

▼B

(5) Id-Direttiva 2002/72/KE tapplika għal materjali u oġġetti magħmula purament mill-plastiks u għas-siġilli tal-plastik fl-għotjien. Fl-imgħoddi dawn kienu l-użu ewlieni tal-plastiks fis-suq. Minkejja dan, f'dawn l-aħħar snin, apparti l-materjali u l-oġġetti magħmula purament mill-plastiks, il-plastiks jintużaw ukoll flimkien ma' materjali oħra msejħa saffi multipli magħmula minn materjali multipli. Ir-regoli dwar l-użu ta' monomer tal-klorur tal-vinil stipulati fid-Direttiva tal-Kunsill 78/142/KEE tat-30 ta' Jannar 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' materjali u oġġetti li fihom il-monomer tal-klorur tal-vinil u li huma maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel [1] diġà japplikaw għall-plastiks kollha. Għalhekk jidher xieraq li jitwessa' l-ambitu ta' dan ir-Regolament għal saffi tal-plastik f'saffi multipli magħmula minn materjali multipli.

(6) Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik jistgħu jkunu komposti minn saffi differenti ta' plastiks li jżommu flimkien permezz ta' adeżivi. Materjali u oġġetti tal-plastik jistgħu wkoll jiġu stampati jew miksija b'kisja organika jew mhux organika. Materjali u oġġetti stampati jew miksija kif ukoll dawk li jżommu flimkien permezz tal-adeżivi għandhom ikunu fl-ambitu tar-Regolament. L-adeżivi, il-kisjiet u l-linek tal-istampar mhumiex bilfors magħmula mill-istess sustanza bħall-plastiks. Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jipprevedi li għall-adeżivi, il-kisjiet u l-linek tal-istampar għandhom jiġu adottati miżuri speċifiċi. Għalhekk il-materjali u l-oġġetti tal-plastik li huma stampati, miksija jew miżmuma flimkien permezz tal-adeżivi għandhom ikunu permessi li fis-saff tal-istampar, il-kisja jew l-adeżiv ikollhom sustanzi oħrajn apparti dawk awtorizzati fil-livell tal-UE għall-plastiks. Dawk is-saffi jistgħu jkunu soġġetti għal regoli oħra nazzjonali jew tal-UE.

(7) Il-plastiks kif ukoll reżini ta' skambju joniku, lasktu u silikoni huma sustanzi makromolekulari miksuba minn proċess ta' polimerizzazzjoni. Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jipprevedi li għar-reżini ta' skambju joniku, il-lasktu u s-silikoni għandhom jiġu adottati miżuri speċifiċi. Minħabba li dawk il-materjali huma komposti minn sustanzi differenti li mhumiex plastiks u minħabba li għandhom proprjetajiet fiżikokimiċi jeħtieġ li japplikaw regoli speċifiċi għalihom u għandu jkun speċifikat li mhumiex fl-ambitu ta' dan ir-Regolament.

(8) Il-plastiks huma magħmula minn monomeri u sustanzi oħra ta' bidu li jkunu reaġiti kimikament ma' struttura makromolekulari, il-polimer, li jifforma l-komponent strutturali ewlieni tal-plastiks. Mal-polimer jiżdiedu l-addittivi biex jinkisbu effetti teknoloġiċi distinti. Il-polimer *per se* huwa struttura ta' inerzja ta' piż molekulari għoli. Minħabba li s-sustanzi b'piż molekulari ogħla minn 1 000 Da normalment ma jistgħux jiġu assorbiti fil-ġisem ir-riskju potenzjali tas-saħħa mill-polimer innifsu huwa minimu. Ir-riskju potenzjali tas-saħħa jista' jitfaċċa minn monomeri li mhumiex kompletament reaġiti jew li mhumiex reaġiti jew minn sustanzi oħra ta' bidu jew minn addittivi ta' piż molekulari baxx li jiġu trasferiti fl-ikel permezz ta' migrazzjoni mill-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Għalhekk monomeri, sustanzi oħra ta' bidu u addittivi għandhom jiġu vvalutati mil-lat ta' riskju u awtorizzati qabel ma jintużaw fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik.

[1] ĠU L 44, 15.2.1978, p. 15.

▼B

(9) Il-valutazzjoni tar-riskju ta' sustanza li għandha titwettaq mill-Awtorità dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") għandha tkopri s-sustanza nnfisha, l-impuritajiet rilevanti u r-reazzjoni prevedibbli u l-prodotti ta' degradazzjoni fl-użu maħsub. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tkopri l-migrazzjoni potenzjali fl-aġħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu u tossiċità. Abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju, l-awtorizzazzjoni għandha jekk ikun meħtieġ tistipula speċifikazzjonijiet għas-sustanza u restrizzjonijiet tal-użu, restrizzjonijiet kwantitattivi jew limiti ta' migrazzjoni biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-materjal jew l-oġġett finali.

(10) S'issa għadha ma tfasslet l-ebda regola fil-livell tal-UE għall-valutazzjoni tar-riskju u l-użu tal-koloranti fil-plastiks. Għalhekk l-użu tagħhom għandu jibqa' soġġett għal-liġi nazzjonali. Din is-sitwazzjoni għandha tiġi vvalutata mill-ġdid fi stadju aktar tard.

(11) Is-solventi użati fil-manifattura tal-plastiks biex joħolqu ambjent adattat ta' reazzjoni huma mistennija li jitneħħew mill-proċess ta' manifattura għaliex normalment huma volatili. S'issa għadha ma tfasslet l-ebda regola fil-livell tal-UE għall-valutazzjoni tar-riskju u l-użu tas-solventi fil-manifattura tal-plastiks. Għalhekk l-użu tagħhom għandu jibqa' soġġett għal-liġi nazzjonali. Din is-sitwazzjoni għandha tiġi vvalutata mill-ġdid fi stadju aktar tard.

(12) Il-plastiks jistgħu jsiru wkoll minn strutturi sintetiċi jew strutturi li jseħħu naturali fl-istrutturi makromolekulari li jkunu reaġiti kimikament ma' sustanzi oħra ta' bidu biex joħolqu makromolekula modifikata. Il-makromolekuli sintetiċi li jintużaw spiss huma strutturi intermedji li mhumiex kompletament polimerizzati. Ir-riskju potenzjali tas-saħħa jista' jitfaċċa mill-migrazzjoni ta' sustanzi oħra ta' bidu li mhumiex kompletament reaġiti jew li mhumiex reaġiti li jinużaw biex jimmodifikaw il-makromolekula jew makromolekula li mhijex kompletament reaġita. Għalhekk is-sustanzi l-oħra inizjali kif ukoll il-makromolekuli użati fil-manifattura ta' makromolekuli modifikati għandhom jgħaddu minn valutazzjoni tar-riskju u għandhom jiġu awtorizzati qabel jintużaw fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik.

(13) Il-plastiks jistgħu jsiru wkoll minn mikroorganiżmi li joħolqu strutturi makromolekulari minn sustanzi ta' bidu permezz ta' proċessi ta' fermentazzjoni. Il-makromolekula mbagħad jew tiġi rilaxxata fuq sustanza ta' kultura jew tiġi estratta. Ir-riskju potenzjali tas-saħħa jista' jitfaċċa mill-migrazzjoni ta' sustanzi inizjali li mhumiex kompletament reaġiti jew li mhumiex reaġiti, minn intermedji jew minn prodotti sekondarji tal-proċess ta' fermentazzjoni. F'dan il-każ il-prodott finali għandu jgħaddi minn valutazzjoni tar-riskju u għandu jiġi awtorizzat qabel ma jintuża fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik.

(14) Id-Direttiva 2002/72/KE fiha listi differenti għal monomeri jew sustanzi inizjali oħra u għal addittivi awtorizzati għall-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik. Għall-monomeri, is-sustanzi l-oħra ta' bidu u l-addittivi, il-lista tal-Unjoni issa hija kompluta, li jfisser li jistgħu jintużaw biss is-sustanzi awtorizzati fil-livell tal-UE. Għalhekk ma għadhiex tinħtieġ separazzjoni tal-monomeri jew ta' sustanzi inizjali oħra u ta' addittivi f'listi separati minħabba l-istatus tagħhom ta' awtorizzazzjoni. Minħabba li ċerti sustanzi jistgħu jintużaw kemm bħala monomeri jew sustanzi inizjali oħra kif ukoll bħala addittivi għal raġunijiet ta' ċarezza huma għandhom jiġu ppubblikati f'lista waħda ta' sustanzi awtorizzati filwaqt li tiġi indikata l-funzjoni awtorizzata.

▼B

(15) Il-polimeri jistgħu jintużaw mhux biss bħala komponent strutturali ewlieni tal-plastiks iżda wkoll bħala addittivi u jiksbu effetti teknoloġiċi distinti fil-plastik. Jekk addittiv polimeriku bħal dan huwa identiku għal polimer li jista' jifforma komponent strutturali ewlieni ta' materjal tal-plastik ir-riskju mill-addittiv polimeriku jista' jitqies bħala vvalutat jekk il-monomeri jkunu diġà ġew ivvalutati u awtorizzati. F'każ bħal dan ma għandux ikun meħtieġ li jiġi awtorizzat l-addittiv polimeriku iżda jista' jintuża abbażi ta' awtorizzazzjoni tal-monomeri u sustanzi oħra ta' bidu tiegħu. Jekk addittiv polimeriku bħal dan mhuwiex identiku għal polimer li jista' jifforma komponent strutturali ewlieni ta' materjal tal-plastik allura r-riskju mill-addittiv polimeriku ma jistax jitqies bħala vvalutat permezz tal-valutazzjoni tal-monomeri. F'każ bħal dan l-addittiv polimeriku għandu jgħaddi minn valutazzjoni tar-riskju f'dak li għandu x'jaqsam mal-frazzjoni tiegħu ta' piż molekulari baxx taħt 1 000 Da u jiġi awtorizzat qabel ma jintuża fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik.

(16) Fl-imgħoddi ma saret l-ebda distizjoni ċara bejn addittivi li għandhom funzjoni fil-polimer finali u l-aġenti li jgħinu l-produzzjoni ta' polimer li jesibixxu biss funzjoni fil-proċess tal-manifattura u mhumiex maħsuba li jkunu preżenti fl-oġġett finali. Uħud mis-sustanzi li jaġixxu ta' aġenti li jgħinu l-produzzjoni ta' polimer diġà ġew inklużi fil-lista mhux kompluta ta' addittivi fl-imgħoddi. Dawn l-aġenti li jgħinu l-produzzjoni ta' polimer għandhom jibqgħu fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati. Minkejja dan, għandu jiġi enfasizzat li l-użu ta' aġenti li jgħinu l-produzzjoni ta' polimer oħra se jibqa' possibbli, soġġett għal-liġi nazzjonali. Din is-sitwazzjoni għandha tiġi vvalutata mill-ġdid fi stadju aktar tard.

(17) Il-lista tal-Unjoni fiha sustanzi awtorizzati li għandhom jintużaw fil-manifattura tal-plastiks. Sustanzi bħalma huma aċidi, alkoħol u fenoli jistgħu jinstabu wkoll fl-għamla ta' mluħ. Minħabba li l-imluħ fil-biċċa l-kbira jiġu trasformati fl-istonku f'aċtu, f'alkoħol jew f'fenol l-użu tal-imluħ b'katjoni li għaddew minn valutazzjoni tas-sikurezza għandhom bħala prinċipju jiġu awtorizzati flimkien mal-aċidu, l-alkoħol u l-fenol. F'ċerti każijiet, fejn il-valutazzjoni tas-sikurezza għandha x'taqsam mal-użu tal-aċidi ħielsa, għandhom jiġu awtorizzati l-imluħ biss billi fil-lista jiġi indikat l-isem bħala "…aċidu/aċidi, imluħ".

(18) Is-sustanzi użati fil-manifattura tal-materjali jew l-oġġetti tal-plastik jista' jkun fihom impuritajiet li joriġinaw mill-proċess tagħhom ta' manifattura jew estrazzjoni. Dawn l-impuritajiet jiżdiedu flimkien mas-sustanza b'mod mhux intenzjonat fil-manifattura tal-materjal tal-plastik (sustanza miżjuda b'mod mhux intenzjonat) L-impuritajiet ewlenin ta' sustanza għandhom jitqiesu sal-punt fejn dawn huma rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju u jekk ikun meħtieġ għandhom jiġu inklużi fl-ispeċifikazzjonijiet ta' sustanza. Minkejja dan mhuwiex possibbli li jiġu elenkati u kkunsidrati l-impuritajiet kollha fl-awtorizzazzjoni. Għalhekk jista' jkun li jkunu preżenti fil-materjal jew fl-oġġett iżda ma jkunux inklużi fil-lista tal-Unjoni.

▼B

(19) Fil-manifattura tal-polimeri jintużaw sustanzi bħalma huma l-katalizzaturi biex jagħtu bidu għar-reazzjoni ta' polimerizzazzjoni u sustanzi bħalma huma reaġenti biex jikkontrollaw ir-reazzjoni tal-polimerizzazzjoni bħalma huma reaġenti ta' trasferiment tul katina, reaġenti ta' polimerizzazzjoni katina jew reaġenti ta' tmiem ta' katina. Dawn l-aġenti li jgħinu l-polimerizzazzjoni jintużaw f'ammonti minuskoli u mhumiex maħsuba biex jibqgħu fil-polimer finali. Għalhekk f'dan il-waqt ma għandhomx ikunu soġġetti għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni fil-livell tal-UE. Kwalunkwe riskju potenzjali tas-saħħa fil-materjal jew l-oġġett finali li jinqala' mill-użu tagħhom għandu jiġi vvalutat mill-manifattur skont il-prinċipji xjentifiċi rikonoxxuti internazzjonalment dwar il-valutazzjoni tar-riskju.

(20) Waqt il-manifattura u l-użu tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik jistgħu jiffurmaw prodotti ta' reazzjoni u ta' degradazzjoni. Dawn il-prodotti ta' reazzjoni u ta' degradazzjoni mhumiex preżenti b'mod intenzjonat fil-materjal tal-plastik. Il-prodotti ewlenin ta' reazzjoni u ta' degradazzjoni tal-applikazzjoni maħsuba għandhom jiġu kkunsidrati u inklużi fir-restrizzjonijiet tas-sustanza sal-punt fejn huma rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju. Minkejja dan mhuwiex possibbli li jiġu elenkati u kkunsidrati l-prodotti kollha ta' reazzjoni u ta' degradazzjoni fl-awtorizzazzjoni. Għalhekk ma għandhomx jiġu elenkati bħala entrati uniċi fil-lista tal-Unjoni. Kwalunkwe riskju potenzjali tas-saħħa fil-materjal jew l-oġġett finali li jinqala' mill-prodotti ta' reazzjoni u ta' degradazzjoni għandu jiġi vvalutat mill-manifattur skont il-prinċipji xjentifiċi rikonoxxuti internazzjonalment dwar il-valutazzjoni tar-riskju.

(21) Qabel ma ġiet stabbilita il-lista tal-Unjoni tal-addittivi, fil-manifattura tal-plastiks kienu jistgħu jintużaw addittivi oħra li mhumiex dawk awtorizzati fil-livell tal-UE. Għal dawk l-addittivi li kienu permessi fl-Istati Membri, il-limitu ta' żmien biex titressaq dejta għall-valutazzjoni tas-sikurezza tagħhom mill-Awtorità bil-ħsieb li jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni li skadiet fil-31 ta' Diċembru 2006. L-addittivi li għalihom tressqet applikazzjoni valida f'dan il-limitu ta' żmien ġew elenkati fil-lista provviżorja. Għal ċerti addittivi fuq il-lista provviżorja, għadha ma ttieħditx deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tagħhom fil-livell tal-UE. Għal dawk l-addittivi, għandu jkun possibbli li jkomplu jintużaw skont il-liġi nazzjonali sakemm titlesta l-valutazzjoni tagħhom u tittieħed deċiżjoni dwar l-inklużjoni tagħhom fil-lista tal-Unjoni.

(22) Meta addittiv inkluż fil-lista provviżorja jiddaħħal fil-lista Komunitarja ta' addittivi jew meta jiġi deċiż li mhux se jiġi inkluż fil-lista Komunitarja, dak l-addittiv għandu jitneħħa mil-lista provviżorja tal-addittivi.

(23) It-teknoloġiji l-ġodda jiddisinjaw is-sustanzi f'daqs ta' partikula li jesibixxu proprjetajiet kimiċi u fiżiċi li huma differenti b'mod sinifikanti minn dawk fuq skala akbar, pereżempju, in-nanopartikuli. Dawn il-proprjetajiet differenti jistgħu jwasslu għal proprjetajiet tossikoloġiċi differenti u għalhekk dawn is-sustanzi għandhom jiġu vvalutati skont kull każ speċifiku mill-Awtorità f'dak li għandu x'jaqsam mar-riskju tagħhom sakemm tkun magħrufa aktar informazzjoni dwar din it-tip ta' teknoloġija. Għalhekk għandu jiġi enfasizzat li l-awtorizzazzjonijiet li huma bbażati fuq il-valutazzjoni tar-riskju tad-daqs konvenzjonali tal-partikula ta' sustanza ma jkoprux nanopartikuli ddisinjati.

▼B

(24) Jekk ikun meħtieġ l-awtorizzazzjoni għandha tistipula limiti speċifiċi ta' migrazzjoni abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju biex tiżgura s-sikurezza tal-materja jew l-oġġett finali. Jekk addittiv li jiġi awtorizzat għall-manifattura tal-materjali jew l-oġġetti tal-plastik fl-istess waqt jiġi awtorizzat bħala addittiv tal-ikel jew sustanza li tħawwar għandu jiġi żgurat li r-rilaxx tas-sustanza ma tbiddilx il-kompożizzjoni tal-ikel b'mod inaċċettabbli. Għalhekk ir-rilaxx ta' addittiv jew ħwawar b'użu doppju bħal dawn ma għandux jesibixxi funzjoni teknika fuq l-ikel kemm-il darba funzjoni ta' dan it-tip ma tkunx maħsuba u l-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel jikkonforma mar-rekwiżiti dwar il-materjali attivi li jiġu f'kuntatt mal-ikel stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u r-Regolament (KE) Nru 450/2009 tad-29 ta' Mejju 2009 dwar materjali u oġġetti attivi u intelliġenti intenzjonati li jiġu f'kuntatt mal-ikel ([1]). Ir-rekwiżiti tar-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ([2]) jew (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE ([3]) għandhom jiġu rispettati fejn applikabbli.

(25) Skont il-punt (b) tal-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1934/2004 r-rilaxx ta' sustanzi minn materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel ma għandux iwassal għal bidliet inaċċettabbli fil-kompożizzjoni tal-ikel. Skont il-prassi t-tajba tal-manifattura huwa fattibbli li timmanifattura l-materjali tal-plastik b'mod li ma jirrilaxxawx aktar minn 10 mg ta' sustanzi għal kull 1 dm^2 ta' erja tas-superfiċje tal-materjal tal-plastik. Jekk il-valutazzjoni tar-riskju ta' sustanza individwali ma tindikax livell iktar baxx, dan il-livell għandu jiġi stipulat bħala limitu ġeneriku għal grad ta' inerzja tal-materjal tal-plastik, il-limitu ta' migrazzjoni globali. Biex jinkisbu riżultati kumparabbli fil-verifika tal-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni globali, l-ittestjar għandu jitwettaq f'kondizzjonijiet standardizzati tat-test inklużi l-ħin tal-ittestjar, it-temperatura u s-sustanza ta' kultura (is-simulant tal-ikel) tat-test li jirrappreżentaw l-agħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu tal-materjal jew l-oġġett tal-plastik.

(26) Il-limitu ta' migrazzjoni globali ta' 10 mg għal kull 1 dm^2 għall-imballaġġ kubiku li jkun fih 1 kg ta' ikel isarraf għal migrazzjoni ta' 60 mg għal kull kg ta' ikel. Għall-imballaġġ żgħir fejn il-proporzjon ta' suprfiċje għall-volum ikun ogħla l-migrazzjoni li tirriżulta għal ġewwa l-ikel hija ogħla. Għat-trabi u t-tfal żgħar li għandhom konsum ogħla ta' ikel għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem mill-adulti u li għad ma għandhomx nutrizzjoni diversifikata, għandhom jiġu stipulati dispożizzjonijiet speċifiċi biex jillimitaw il-konsum ta' sustanzi li jagħmlu migrazzjoni mill-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Biex jippermetti li l-imballaġġ ta' volum żgħir ikollu l-istess protezzjoni bħal dik tal-imballaġ ta' volum kbir, il-limitu ta' migrazzjoni globali għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel li huma ddedikati għall-imballaġġ tal-ikel għat-trabi u t-tfal iż-żgħar għandu jkun marbut mal-limitu fl-ikel u mhux għall-erja tas-superfiċje tal-imballaġġ.

([1]) ĠU L 135, 30.5.2009, p. 3.
([2]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.
([3]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34.

▼B

(27) F’dawn l-aħħar snin qed jiġu żviluppati materjali tal-plastik li jiġu f’kuntatt mal-ikel li ma jikkonsistux biss minn plastik wieħed iżda jikkombinaw sa 15-il saffa differenti ta’ plastik biex jiksbu funzjonalità u protezzjoni ideali tal-ikel, filwaqt li jnaqqsu l-iskart tal-imballaġġ. F’materjal jew f’oġġett ta’ saff multiplu tal-plastik, is-saffi jistgħu jkunu separati mill-ikel permezz ta’ ostaklu funzjonali. Dan l-ostaklu huwa saff fil-materjali jew l-oġġetti li jiġu f’kuntatt mal-ikel li ma jippermettix il-migrazzjoni ta’ sustanzi minn wara l-ostaklu għal ġol-ikel. Wara ostakolu funzjonali, jistgħu jintużaw sustanzi mhumiex awtorizzati, sakemm jissodisfaw ċerti kriterji u sakemm il-migrazzjoni tagħhom tibqa’ inqas minn limitu speċifiku ta’ perċezzjoni. Meta jitqies l-ikel għat-trabi u għal persuni oħra partikolarment suxxettibbli, kif ukoll it-tolleranza analitika kbira tal-analiżi tal-migrazzjoni, għandu jiġi stabbilit livell massimu ta’ 0,01 mg/kg fl-ikel għall-migrazzjoni ta’ sustanza mhux awtorizzata minn ġo ostakolu funzjonali. Sustanzi li huma mutaġeniċi, karċinoġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni ma għandhomx jintużaw fil-materjali jew l-oġġetti li jiġu f’kuntatt mal-ikel mingħajr awtorizzazzjoni preċedenti u għalhekk ma għandhomx ikunu koperti mill-kunċett ta’ ostaklu funzjonali. Teknoloġiji ġodda li jġibu sustanzi f’daqs ta’ partikuli li juru proprjetajiet kimiċi u fiżiċi li jkunu differenti b’mod sinifikanti minn dawk ta’ daqs akbar, pereżempju, in-nanopartikuli, għandhom jiġu vvalutati skont kull każ speċifiku fir-rigward tar-riskju tagħhom sakemm tkun magħrufa aktar informazzjoni dwar teknoloġija ġdida bħal din. Għalhekk, ma għandhomx jiġu koperti mill-kunċett ta’ ostakolu funzjonali.

(28) F’dawn l-aħħar snin qed jiġu żviluppati materjali u oġġetti li jiġu f’kuntatt mal-ikel magħmula minn kombinazzjona ta’ bosta materjali biex jiksbu funzjonalità u protezzjoni ideali tal-ikel filwaqt li jnaqqsu l-iskart tal-imballaġġ. F’dawn il-materjali u l-oġġetti ta’ saffi multipli magħmula minn materjali multipli, is-saffi tal-plastik għandhom jikkonformaw mal-istess rekwiżiti ta’ kompożizzjoni bħas-saffi tal-plastik li ma jkunux ikkombinati ma’ materjali oħra. Għas-saffi tal-plastik f’saff multiplu magħmul minn materjali multipli li jkunu separati mill-ikel permezz ta’ ostaklu funzjonali għandu japplika l-kunċett tal-ostaklu funzjonali. Minħabba li hemm materjali oħra li jiġu kkumbinati mas-saffi tal-plastik u minħabba li għal dawn il-materjali l-oħra għadhom ma ġewx adottati miżuri speċifiċi fil-livell tal-UE għadu mhuwiex possibbli li jiġu stipulati rekwiżiti għall-materjali u l-oġġetti finali ta’ saff multiplu magħmul minn materjali multipli. Għalhekk ma għandhomx ikunu applikabbli limiti ta’ migrazzjoni speċifiċi u limiti ta’ migrazzjoni globali ħlief għall-monomer tal-klorur tal-vinil li għalih diġà hemm din it-tip ta’ restrizzjoni. Fin-nuqqas ta’ miżura speċifika fil-livell tal-UE li tkopri l-materjali jew l-oġġetti kollha kemm huma ta’ saff multiplu magħmul minn materjali multipli l-Istati Membri jistgħu jippreservaw jew jadottaw dispożizzjonijiet nazzjonali għal dawn il-materjali u l-oġġetti kemm-il darba huma jikkonformaw mar-regoli tat-Trattat.

(29) L-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jipprevedi li mal-materjali u l-oġġetti għandha tintbagħat dikjarazzjoni ta’ konformità bil-miktub li tiddikjara li dawn huma konformi mar-regoli applikabbli għalihom. Biex isaħħu l-koordinazzjoni u r-responsabilità tal-forniturifkull stadju tal-manifattura, inkluża dik tas-sustanzi ta’ bidu, il-persuni responsabbli għandhom jiddokumentaw il-konformità mar-regoli rilevanti f’dikjarazzjoni ta’ konformità li ssir disponibbli għall-konsumaturi tagħhom.

▼B

(30) Il-kisjiet, il-linek tal-istampar u l-adeżivi għad mhumiex koperti minn leġiżlazzjoni speċifika tal-UE u għalhekk mhumiex soġġetti għar-rekwiżit ta' dikjarazzjoni tal-konformità. Minkejja dan, għall-kisjiet, il-linek tal-istampar u l-adeżivi li se jintużaw fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik għandha tingħata informazzjoni xierqa lill-manifattur dwar l-oġġett finali tal-plastik li tippermetti li huwa jiżgura l-konformità għas-sustanzi li għalihom ġew stabbiliti limiti ta' migrazzjoni f'dan ir-Regolament.

(31) L-Artikolu 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel ([1]) jirrikjedi lill-operatur tan-negozju tal-ikel biex jivverifika li l-ikel huma konformi mar-regoli li huma applikabbli għalihom. Għal dan l-għan u soġġett għar-rekwiżit ta' kunfidenzjalità, l-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jingħataw aċċess għall-informazzjoni rilevanti biex jippermettilhom u biex jiżgura li l-migrazzjoni mill-materjali u l-oġġetti lejn l-ikel tikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet u r-restrizzjonijiet stipulati fil-leġiżlazzjoni tal-ikel.

(32) F'kull stadju tal-manifattura, għandha tinżamm disponibbli għall-awtoritajiet ta' infurzar, dokumentazzjoni ta' appoġġ, li tissostanzja d-dikjarazzjoni ta' konformità. Din il-prova ta' konformità tista' tkun ibbażata fuq l-ittestjar tal-migrazzjoni. Minħabba li l-ittestjar tal-migrazzjoni huwa kumpless, għali u jieħu l-ħin għandu jkun ammissibbli li l-konformità tista' tiġi ppruvata wkoll permezz ta' kalkoli, inklużi mmudellar, analiżi oħra, u evidenza jew raġunament xjentifiku jekk dawn jagħtu riżultati li huma stretti mill-inqas daqs l-ittestjar tal-migrazzjoni. Ir-riżultati tat-test għandhom jitqiesu bħala validi sakemm il-formulazzjonijiet u l-kondizzjonijiet tal-ipproċessar jibqgħu konsistenti bħala parti mis-sistema tal-assigurazzjoni tal-kwalità.

(33) Fl-ittestjar ta' oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel, ċerti oġġetti, bħalma huma pellikoli jew għotjien, spiss ma tkunx vijabbli li tiġi ddeterminata l-erja tas-superfiċje li hija f'kuntatt ma' volum definit ta' ikel. Għal dawn l-oġġetti għandhom jiġu stipulati regoli speċifiċi għall-verifika ta' konformità.

(34) L-iffissar tal-limiti ta' migrazzjoni jieħu inkunsiderazzjoni s-suppożizzjoni konvenzjonali li 1 kg ta' ikel jiġi kkunsmat kuljum minn persuna li tiżen 60 kg u li l-ikel ikun ippakkjat f'kontenitur kubiku ta' erja tas-superfiċje ta' 6 dm^2 li jirrilaxxa s-sustanza. Għal kontenituri żgħar ħafna u kbar ħafna l-erja proprja tas-superfiċje meta mqabbla mal-volum tal-ikel ippakkjat tvarja ħafna mis-suppożizzjoni konvenzjonali. Għalhekk, l-erja tagħhom tas-superfiċje għandha tiġi normalizzata qabel jitqabblu r-riżultati tal-ittestjar mal-limiti tal-migrazzjoni. Dawn ir-regoli għandhom jiġu riveduti meta ssir disponibbli dejta ġdida dwar l-imballaġġ tal-ikel.

([1]) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

▼B

(35) Il-limitu speċifiku ta' migrazzjoni huwa ammont massimu permess ta' sustanza fl-ikel li għandu jiżgura li l-materjal li jiġu f'kuntatt mal-ikel ma jservix ta' riskju għas-saħħa. Għandu jiġi żgurat mill-manifattur li l-materjali u l-oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel se jirrispettaw dawn il-limiti meta jiġu f'kuntatt mal-ikel fl-aġħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' kuntatt. Għalhekk għandha tiġi vverifikata l-konformità ta' materjali u oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel u għandhom jiġu stipulati r-regoli għal dan l-ittestjar.

(36) L-ikel huwa kombinazzjoni kumplessa ta' elementi u għalhekk l-analiżi ta' sustanzi ta' migrazzjoni fl-ikel jistgħu joffru diffikultajiet analitiċi. Għalhekk għandhom jiġu assenjati s-sustanzi ta' kultura għall-ittestjar li jissimulaw it-trasferenza ta' sustanzi mill-materjal tal-plastik ġol-ikel. Huma għandhom jirrappreżentaw il-proprjetajiet fiżjokimiċi ewlenin esibiti mill-ikel. Meta jintuża l-istandard tas-simulanti tal-ikel l-ittestjar mal-ħin ta' ttestjar u t-temperatura għandhom jirriproduċu, sa fejn huwa possibbli, il-migrazzjoni li tista' sseħħ mill-oġġett għal ġol-ikel.

(37) Biex jiġi ddetermiat is-simulat tal-ikel xieraq għal ċertu ikel, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-kompożizzjoni kimika u l-proprjetajiet fiżiċi tal-ikel. Hemm disponibbli riżultati tar-riċerka għal ċertu ikel rappreżentattiv li jqabblu l-migrazzjoni għal ġol-ikel mal-migrazzjoni għal ġos-simulanti tal-ikel. Is-simulanti tal-ikel għandhom jiġu assenjati abbażi tar-riżultati. B'mod partikolari, għal ikel li fih ix-xaħam, ir-riżultat li jinkiseb mis-simulant tal-ikel jista' f'ċerti każijiet jissottovaluta b'mod sinifikanti l-migrazzjoni għal ġo l-ikel. F'dawn il-każijiet għandu jiġi previst li r-riżultat fis-simulant tal-ikel ikun ikkoreġut permezz ta' fattur ta' tnaqqis.

(38) L-esponiment għal sustanzi li jagħmlu migrazzjoni minn materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel ġie bbażat fuq is-suppożizzjoni konvenzjonali li persuna tikkonsma 1 kg ta' ikel kuljum. Madankollu, persuna tieħu massimu ta' 200 g xaħam kuljum. Għal sustanzi lipofiliċi li jagħmlu migrazzjoni biss għal ġox-xaħam dan għandu jittieħed inkunsiderazzjoni. Għalhekk għandha tiġi prevista korrezzjoni tal-migrazzjoni speċifika permezz ta' fattur ta' korrezzjoni applikabbli għal sustanzi lipofiliċi skont l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel ([1]) u l-opinjoni tal-Awtorità ([2]).

(39) Il-kontroll uffiċjali għandu jistabbilixxi strateġiji tal-ittestjar li jippermettu l-awtoritajiet tal-infurzar bix iwettqu kontrolli b'mod effiċjenti filwaqt li jagħmlu l-aqwa użu mir-riżorsi disponibbli. Għalhekk għandu jkun ammissibbli l-użu ta' metodi biex jikkontrollaw il-konformità f'ċerti kondizzjonijiet. In-nuqqas ta' konformità ta' materjal jew oġġett għandu jiġi kkonfermat permezz ta' metodu ta' verifika.

([1]) L-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel tal-4 ta' Diċembru 2002 dwar l-introduzzjoni ta' Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam fl-istima tal-esponiment għal migrazzjoni minn materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

([2]) L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi tal-Ikel, is-Sustanzi tat-Taħwir, l-Aġenti li jgħinu l-Ipproċessar u l-Materjali ta' Kuntatt mal-Ikel (AFC) fuq talba mill-Kummissjoni marbuta mal-introduzzjoni ta' Fattur li Jnaqqas (Konsum) tax-Xaħam għat-trabi u t-tfal, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2004) 103, 1-8.

▼B

(40) Ir-regoli bażiċi dwar l-ittestjar tal-migrazzjoni għandhom jiġu stipulati f'dan ir-Regolament. Minħabba li l-ittestjar tal-migrazzjoni huwa kwistjoni kumplessa ħafna, madankollu dawn ir-regoli bażiċi ma jistgħux ikopru l-każijiet u d-dettalji prevedibbli kollha għat-twettiq tal-ittestjar. Għalhekk għandu jiġi stabbilit dokument ta' gwida tal-UE, li jittratta aspetti aktar dettaljati tal-implimentazzjoni tar-regoli bażiċi tal-ittestjar tal-migrazzjoni.

(41) Ir-regoli aġġornati dwar is-simulanti tal-ikel u l-ittestjar tal-migrazzjoni previsti minn dan ir-Regolament għandhom jissostitwixxu lil dawk tad-Direttiva 78/142/KEE u l-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 82/711/KEE tat-18 ta' Ottubru 1982 li li tistabbilixxi r-regoli bażiċi meħtieġa għall-ittestjar tal-migrazzjoni tal-kostitwenti ta' materjali u oġġetti tal-plastik intenzjonati biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel ([1]).

(42) Is-sustanzi li huma preżenti fil-plastik iżda li mhumiex elenkati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament mhux bilfors ġew ivvalutati mil-lat ta' riskju minħabba li ma kenux soġġetti għal proċedura ta' awtorizzazzjoni. Il-konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 għal dawn is-sustanzi għandha tiġi vvalutata mill-operatur rilevanti tan-negozju skont il-prinċipji xjentifiċi rikonoxxuti internazzjonalment filwaqt li jittieħed inkunsiderazzjoni l-esponiment mill-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u sorsi oħra.

(43) Dan l-aħħar, monomeri, sustanzi oħra ta' bidu u addittivi ngħataw valutazzjoni xjentifika favorevoli mill-Awtorità u issa għandhom jiżdiedu mal-lista tal-Unjoni.

(44) Hekk kif jiżdiedu sustanzi ġodda mal-lista tal-Unjoni r-Regolament għandu japplika kemm jista' jkun malajr biex jippermetti lill-manifatturi jadattaw għall-progress tekniku u jagħti spazju għall-innovazzjoni.

(45) Ċerti regoli tal-ittestjar tal-migrazzjoni għandhom jiġu aġġornati fid-dawl tal-għarfien xjentifiku ġdid. L-awtoritajiet tal-infurzar u l-industrija jeħtieġ li jadattaw ir-reġim attwali tagħhom għal dawn ir-regoli aġġornati. Biex jippermettu dan l-adattar jidher xieraq li r-regoli aġġornati japplikaw biss sentejn (2) wara l-adozzjoni tar-Regolament.

(46) Bħalissal-operaturi tan-negozju qed jibbażaw id-dikjarazzjoni tagħhom ta' konformità fuq dokumentazzjoni ta' sostenn filwaqt li jsegwu r-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 2002/72/KE. Id-dikjarazzjoni tal-ħtieġa tal-konformità, bħala prinċipju, għandha tiġi aġġornata meta bidliet sostanzjali fil-produzzjoni jwasslu għal bidliet fil-migrazzjoni jew meta tkun disponibbli dejta xjentifika ġdida. Biex jillimitaw il-piż fuq operaturi tan-negozju, il-materjali li tqiegħdu skont il-liġi fis-suq abbażi tar-rekwiżiti stipulati fid-Direttiva 2002/72/KE għandhom ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq b'dikjarazzjoni ta' konformità bbażata fuq id-dokumentazzjoni ta' sostenn skont id-Direttiva 2002/72/KE sa ħames (5) snin wara l-adozzjoni tar-Regolament.

([1]) ĠU L 297, 23.10.1982, p. 26.

▼B

(47) Il-metodi analitiċi għall-ittestjar tal-migrazzjoni u l-kontenut residwu tal-monomer tal-klorur tal-vinil kif deskritti fid-Direttivi tal-Kummissjoni 80/766/KEE tat-8 ta' Lulju 1980 li tistabbilixxi l-metodi ta' analiżi tal-Komunità għal kontroll uffiċjali tal-livell tal-monomer tal-klorur tal-vinil fil-materjali u l-oġġetti maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel ([1]) u 81/432/KEE tad-29 ta' April 1981 li tistabbilixxi l-metodu ta' analiżi tal-Komunità għall-kontroll uffiċjali tal-vinyl chloride rilaxxat minn materjali u oġġetti f'oġġetti tal-ikel ([2]) skadew. Il-metodi analitiċi għandhom jikkonformaw mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 ([3]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-għalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali. Għalhekk id-Direttivi 80/766/KEE u 81/432/KEE għandhom jiġu revokati.

(48) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

ID-DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Is-suġġett

1. Dan ir-Regolament hu miżura speċifika skont it-tifsira tal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

2. Ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għall-manifattura u l-kummerċjalizzazzjoni tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik.

(a) maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, jew

(b) li diġà qegħdin f'kuntatt mal-ikel inkella

(c) li mistennija b'mod raġjonevoli li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

Artikolu 2

L-ambitu

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-materjali u l-oġġetti li jitqiegħdu fis-suq tal-UE u li jaqgħu fil-kategoriji li ġejjin:

(a) materjali u oġġetti u partijiet minnhom magħmula esklussivament mill-plastik;

([1]) ĠU L 213, 16.8.1980, p. 42.
([2]) ĠU L 167, 24.6.1981, p. 6.
([3]) ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.

▼B

(b) materjali u oġġetti tal-plastik ta' saffi multipli li jżommu flikien permezz tal-adeżivi jew b'mezzi oħrajn;

(c) materjali u oġġetti msemmija fil-punti a) jew b) li huma stampati u/jew koperti minn kisja;

(d) saffi tal-plastik jew kisi tal-plastik, li jiffurmaw is-siġilli fil-kapep u fil-lukketti, li flimkien ma' dawk il-kapep jew il-lukketti jagħmlu sett ta' żewġ saffi jew aktar ta' tipi differenti ta' materjali;

(e) saffi tal-plastik f'materjali u f'oġġetti b'saff multiplu magħmul minn materjali multipli.

2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-materjali u l-oġġetti li ġejjin li jitqiegħdu fis-suq tal-UE u li huma maħsuba li jiġu koperti minn miżuri speċifiċi oħra:

(a) reżina ta' skambju joniku;

(b) lasktu;

(c) silikoni.

3. Dan ir-Regolament għandu jkun bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tal-UE jew dawk nazzjonali applikabbli għal-linek tal-istampar, l-adeżivi u l-kisjiet.

Artikolu 3

Id-definizzjonijiet

Għall-iskop ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "materjali u oġġetti tal-plastik" tfisser:

(a) materjali u oġġetti msemmija fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 2(1); u

(b) saffi tal-plastik imsemmija fil-punti (d) u (e) tal-Artikolu 2(1);

(2) "plastik" tfisser polimer li miegħu jista' jkun żdiedulu addittivi jew sustanzi oħra, li kapaċi jiffunzjona bħala komponent strutturali maġġuri ta' materjali u oġġetti finali;

(3) "polimer" tfisser kwalunkwe sustanza makromolekulari li tinkiseb permezz ta':

(a) proċess ta' polimerizzazzjoni bħalma huma poliaddizzjoni, polikondensazzjoni, jew permezz ta' kwalunkwe proċess simili ieħor ta' monomeri jew sustanzi oħra ta' bidu; jew

(b) modifika kimika ta' makromolekuli naturali jew sintetiċi; inkella

(c) fermentazzjoni bil-mikrobi;

(4) "saff multiplu tal-plastik" tfisser materjal jew oġġett kompost minn żewġ saffi tal-plastik jew aktar;

▼B

(5) “saff multiplu magħmul minn materjali multipli” tfisser materjal jew oġġett kompost minn żewġ saffi ta’ tipi differenti ta’ materjali jew aktar, li mill-inqas wieħed minnhom ikun saff tal-plastik;

(6) “monomer jew sustanza oħra inizjali” tfisser:

(a) sustanza li tgħaddi minn kwalunkwe proċess ta’ polimerizzazzjoni għall-manifattura tal-polimeri; jew

(b) sustanza makromolekulari naturali jew sintetika użata fil-manifattura ta’ makromolekuli modifikati; inkella

(c) sustanza użata biex timmodifika sustanzi makromolekulari naturali jew sintetiċi eżistenti;

(7) “addittiv” tfisser sustanza li tiżdied intenzjonalment mal-plastiks biex jinkiseb effett fiżiku jew kimiku waqt ipproċessar tal-plastik jew fil-materjal jew l-oġġett finali; huwa maħsub biex ikun preżenti fil-materjal jew l-oġġett finali;

(8) “aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer” tfisser kwalunkwe sustanza użata biex tipprovdi sustanza ta’ kultura adattata għall-polimer jew il-manifattura tal-plastik; huwa jista’ jkun preżenti iżda la huwa maħsub li jkun preżenti fil-materjali jew l-oġġetti lesti u lanqas ma jkollu effett fiżiku jew kimiku fil-materjal jew l-oġġett lest;

(9) “sustanza miżjuda b’mod mhux intenzjonat” tfisser impurità fis-sustanza użata jew intermedju ta’ reazzjoni li jifforma waqt il-proċess tal-produzzjoni inkella prodott ta’ dikompożizzjoni jew ta’ reazzjoni;

(10) “aġent li jgħin il-polimerizzazzjoni” tfisser sustanza li tagħti bidu lill-polimerizzazzjoni u/jew tikkontrolla l-formazzjoni tal-istruttura molekulari;

(11) “limitu ta’ migrazzjoni globali” tfisser l-ammont massimu permess ta’ sustanzi li ma jieħdux in-nar rilaxxati minn materjal jew oġġett fis-simulanti tal-ikel;

(12) “simulant tal-ikel” tfisser kwalunkwe sustanza ta’ kultura għall-ittestjar li timita l-ikel; fl-imġiba tiegħu s-simulant tal-ikel jimita l-migrazzjoni mill-materjali li jiġu f’kuntatt mal-ikel;

(13) “limitu ta’ migrazzjoni speċifika” tfisser l-ammont massimu permess ta’ sustanza speċifika li tiġi rilaxxata minn materjal jew oġġett fl-ikel jew fis-simulanti tal-ikel;

(14) “limitu ta’ migrazzjoni speċifika totali” tfisser is-somma massima permessa ta’ sustanzi partikolari rilaxxati fl-ikel jew fis-simulanti tal-ikel espressa bħala total tal-grupp tas-sustanzi indikati;

(15) “ostakolu funzjonali” tfisser ostakolu li jikkonsisti minn saff wieħed jew aktar ta’ kwalunkwe tip ta’ materjal li jiżgura li l-materjal jew l-oġġett finali jikkonforma mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u mad-dispożizzjonijiet ta’ dan ir-Regolament;

▼B

(16) “ikel mhux xaħmi” tfisser ikel li fl-ittestjar tal-migrazzjoni għandu stipulat għalih fit-Tabella 2 tal-Anness V ta’ dan ir-Regolament, simulanti tal-ikel biss ħlief D1 jew D2;

(17) “restrizzjoni” tfisser limitazzjoni tal-użu ta’ sustanza jew limitu ta’ migrazzjoni inkella limitu tal-kontenut tas-sustanza fil-materjal jew l-oġġett;

(18) “speċifikazzjoni” tfisser 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 ta’ migrazzjoni.

Artikolu 4

It-tqegħid fis-suq tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik

Materjali u oġġetti tal-plastik jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk huma:

(a) jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 li jaqgħu taħt użu maħsub u prevedibbli; u

(b) jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-ittekettjar stipulati fl-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004; u

(c) jikkonformaw mar-rekwiżiti ta’ traċċabilità stipulati fl-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004; u

(d) mmanifatturati skont il-prassi t-tajba tal-manifattura kif stipulata fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2023/2006 ([1]); u

(e) jikkonformaw mar-rekwiżiti ta’ kompożizzjoni u ta’ dikjarazzjoni stipulati fil-Kapitoli II, III u IV ta’ dan ir-Regolament.

KAPITOLU II

IR-REKWIŻITI TA’ KOMPOŻIZZJONI

TAQSIMA 1

Sustanzi Awtorizzati

Artikolu 5

Lista tal-Unjoni ta’ sustanzi awtorizzati

1. Huma biss is-sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi awtorizzati (minn issa ’l quddiem “il-lista tal-Unjoni”) stipulati fl-Anness I li jistgħu jintużaw b’mod intenzjonat fil-manifattura tas-saffi tal-plastik fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik.

2. Il-lista tal-Unjoni għandu jkun fiha:

(a) monomeri jew sustanzi oħra ta’ bidu;

(b) addittivi minbarra koloranti;

([1]) ĠU L 384, 29.12.2006, p. 75.

▼B

(c) aġenti li jgħinu l-produzzjoni tal-polimer minbarra s-solventi;

(d) makromolekuli li nkisbu minn fermentazzjoni bil-mikrobi.

3. Il-lista tal-Unjoni tista' tiġi emendata skont il-proċedura stabbilita bl-Artikolu 8 sa 12 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

Artikolu 6

Id-derogi għas-sustanzi mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni

1. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5, is-sustanzi li mhumiex inklużi fil-lista tal-Unjoni jistgħu jintużaw bħala aġenti li jgħinu fil-produzzjoni tal-polimer fil-manifattura tas-saffi tal-plastik fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik soġġetti għal-liġi nazzjonali.

2. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5, jistgħu jintużaw koloranti u solventi fil-manifattura tas-saffi tal-plastik fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik soġġett għal-liġi nazzjonali.

3. Is-sustanzi li ġejjin li mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni huma awtorizzati soġġetti għar-regoli stipulati fl-Artikoli 8, 9, 10, 11 u 12:

(a) imluħa (inklużi mluħa doppji u mluħa tal-aċidi) tal-aluminju, l-ammonju, il-barju, il-kalċju, il-cobalt, ir-ram, il-ħadid, il-litju, il-manganiż, il-potassju, is-sodju, iż-żingu u aċdi, fenols jew alkoħols awtorizzati;

(b) it-taħlitiet li jinkisbu billi jitħalltu sustanzi awtorizzati mingħajr reazzjoni kimika tal-komponenti;

(c) meta jintużaw bħala addittivi, sustanzi polimeriċi sintetiċi jew naturali ta' piż molekulari ta' mill-inqas 1 000 Da, minbarra makrmolekuli li nkisbu minn fermentazzjoni bil-mikrobi, li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jekk ikunu kapaċi jiffunzjonaw mal-komponent strutturali ewlieni tal-materjali jew l-oġġetti finali;

(d) meta jintużaw bħala monomer jew bħala sustanza inizjali oħra, sustanzi molekulari prepolimeri u naturali jew sintetiċi, kif ukoll it-taħlitiet tagħhom, minbarra makromolekuli li nkisbu minn fermentazzjoni bil-mikrobi, jekk il-monomeri jew is-sustanzi tal-bidu li huma meħtieġa biex jissintetizzawhom huma inklużi fil-lista tal-Unjoni.

4. Is-sustanzi li ġejjin li mhumiex inklużi fil-lista tal-Unjoni jistgħu jkunu preżenti fis-saffi tal-plastik tal-materjali jew l-oġġetti tal-plastik.

(a) sustanzi miżjuda mhux b'mod intenzjonat;

(b) aġenti li jgħinu l-polimerizzazzjoni.

5. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5, l-addittivi mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni jistgħu jkomplu jintużaw soġġetti għal-liġi nazzjonali wara l-1 ta' Jannar 2010 sakemm tittieħed deċiżjoni biex jiġu jew ma jiġux inklużi fil-lista tal-Unjoni kemm-il darba jkunu inklużi fil-lista proviżorja msemmija fl-Artikolu 7.

▼B

Artikolu 7

Il-ħolqien u l-ġestjoni ta' lista proviżorja

1. Il-lista proviżorja ta' addittivi li qed jiġu vvalutati mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem "l-Awtorità") li saret pubblika mill-Kummissjoni fl-2008 għandha tiġi aġġornata b'mod regolari.

2. Addittiv għandu jitneħħa mil-lista proviżorja:

(a) meta jkun inkluż fil-lista tal-Unjoni stipulata fl-Anness I; jew

(b) meta tittieħed deċiżjoni mill-Kummissjoni biex ma tinkludihx fil-lista tal-Unjoni; inkella

(c) jekk matul l-analiżi tad-dejta, l-Awtorità titlob informazzjoni addizzjonali u dik l-informazzjoni ma tintbagħatx fil-limiti ta' żmien speċifikati mill-Awtorità.

TAQSIMA 2

Ir-rekwiżiti ġenerali, ir-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet

Artikolu 8

Ir-rekwiżiti ġenerali fuq is-sustanzi

Is-sustanzi li jintużaw fil-manifattura tas-saffi tal-plastik fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik għandhom ikunu ta' kwalità teknika u ta' purità adattata għall-użu intenzjonat u prevedibbli tal-materjali jew l-oġġetti. Il-kompożizzjoni għandha tkun magħrufa mill-manifattur tas-sustanza u tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti malli jitolbuha.

Artikolu 9

Ir-rekwiżiti speċifiċi fuq is-sustanzi

1. Is-sustanzi użati fil-manifattura tas-saffi tal-plastik fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik għandhom ikunu soġġetti għar-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin:

(a) il-limitu ta' migrazzjoni speċifika stipulat fl-Artikolu 11;

(b) il-limitu ta' migrazzjoni globali stipulat fl-Artikolu 12;

(c) ir-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fil-kolonna 10 tat-Tabella1 tal-punt 1 tal-Anness I;

(d) l-ispeċifikazzjonijiet dettaljati stipulati fil-punt 4 tal-Anness I.

2. Is-sustanzi f'nanoforma għandhom jintużaw biss jekk ikunu awtorizzati u msemmija b'mod espliċitu fl-ispeċifikazzjonijiet fl-Anness I.

▼B

Artikolu 10

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

Ir-restrizzjonijiet relatati mal-materjali u l-oġġetti tal-plastik huma stipulati fl-Anness II.

Artikolu 11

Il-limiti ta' migrazzjoni speċifika

1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik ma għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom lill-ikel fi kwantitajiet li jaqbżu l-limiti ta' migrazzjoni speċifika stipulati fl-Anness I. Dawk il-limiti ta' migrazzjoni speċifika huma espressi f'mg ta' sustanza għal kull kg ta' ikel (mg/kg).

2. Għas-sustanzi li ma għandhom l-ebda limitu ta' migrazzjoni speċifika jew restrizzjoni oħra prevista fl-Anness I, għandu japplika limitu ta' migrazzjoni speċifika ta' 60 mg/kg.

3. Permezz ta' deroga mill-paragrafi 1 u 2, l-addittivi li huma awtorizzati wkoll bħala addittivi tal-ikel permezz tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jew bħala aromizzanti permezz tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 ma għandhomx jagħmlu migrazzjoni fl-ikel fi kwantitajiet 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 ta' dan ir-Regolament fl-ikel li fih ikollhom użu awtorizzat bħala addittiv tal-ikel jew sustanza armonizzanti; inkella

(b) jaqbżu r-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament fl-ikel li fih ma jkollhomx użu awtorizzat bħala addittiv tal-ikel jew sustanza armonizzanti.

Artikolu 12

Il-limitu ta' migrazzjoni globali

1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik ma għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom fis-simulanti tal-ikel fi kwantitajiet li jaqbżu l-10 milligrammi tal-kostitwenti totali rilaxxati għal kull dm^2 ta' superfiċje ta' kuntatt tal-ikel (mg/dm^2).

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, il-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba li jinġiebu f'kuntatt mal-ikel intenzjonat għat-trabi jew it-tfal iż-żgħar, kif definiti mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE ([1]) u 2006/125/KE ([2]), ma għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom ġos-simulanti tal-ikel fi kwantitajiet li jaqbżu s-60 milligramma tat-total tal-kostitwenti rilaxxati għal kul kg ta' simulant tal-ikel.

KAPITOLU III

DISPOŻIZZJONIJIET SPEĊIFIĊI GĦAL ĊERTI MATERJALI U OĠĠETTI

Artikolu 13

Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik magħmula minn saffi multipli

1. F'materjal jew oġġett tal-plastik magħmul minn saffi multipli, il-kompożizzjoni ta' kull saff tal-plastik għandha tikkonforma ma' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1.
([2]) ĠU L 339, 6.12.2006, p. 16.

▼B

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, saff tal-plastik li ma jkunx f'kuntatt dirett mal-ikel u huwa mifrud mill-ikel b'ostaklu funzjonali, jista':

(a) ma jikkonformax mar-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet stipulati f'dan ir-regolament ħlief għall-monomer tal-klorur tal-vinil kif previst fl-Anness I; u/jew

(b) jiġi mmanifatturat b'sustanzi li mhumiex elenkati fil-lista tal-Unjoni jew fil-lista proviżorja.

3. Il-migrazzjoni tas-sustanzi li jaqgħu taħt il-punt (b) tal-paragrafu 2 ġol-ikel jew is-simulant tal-ikel ma tistax tiġi pperċepita meta mkejla b'ċertezz tal-istatistika permezz ta' metodu ta' analiżi stipulat fl-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 b'limitu ta' perċezzjoni ta' 0,01 mg/kg. Dak il-limitu għandu dejjem jiġi espress bħala konċentrazzjoni fl-ikel jew fis-simulanti tal-ikel. Dak il-limitu għandu japplika għal grupp ta' komposti, jekk ikunu relatati strutturalment u tossikoloġikament, b'mod partikolari iżomeri jew komposti tal-istess grupp funzjonali rilevanti, u għandu jinkludi trasferiment attivat (set-off) possibbli.

4. Is-sustanzi li mhumiex elenkati fil-lista tal-Unjoni jew fil-lista proviżorja msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 2 ma għandhom jappartjenu għall-ebda waħda mill-kategoriji li ġejjin:

(a) sustanzi kklassifikati bħala "mutaġeniċi", "kanċeroġeniċi", jew "tossiċi għar-riproduzzjoni" skont il-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 3.5, 3.6 u 3.7 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]);

(b) sustanzi f'nanoforma.

5. Il-materjal jew l-oġġett finali tal-plastik magħmul minn saffi multipliġħandu jikkonforma mal-limiti ta' migrazzjoni speċifika stipulati fl-Artikolu 11 u l-limitu ta' migrazzjoni globali stipulat fl-Artikolu 12 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 14

Il-materjali u l-oġġetti ta' saff multiplu magħmula minn materjali multipli

1. F'materjal jew f'oġġett ta' saff multiplu magħmul minn materjali multipli, il-kompożizzjoni ta' kull saff tal-plastik għandha tikkonforma ma' dan ir-Regolament.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, f'materjal jew f'oġġett ta' saff multiplu magħmul minn materjali multipli, saff tal-plastik li ma jkunx f'kuntatt dirett mal-ikel u li jkun separat mill-ikel permezz ta' ostaklu funzjonali, jista' jiġi mmanfatturat b'sustanzi li mhumiex elenkati fil-lista tal-Unjoni jew fil-lista proviżorja.

3. Is-sustanzi li mhumiex elenkati fil-lista tal-Unjoni jew fil-lista msemmija msemmija fil- paragrafu 2 ma għandhom jappartjenu għall-ebda waħda mill-kategoriji li ġejjin:

(a) sustanzi kklassifikati bħala "mutaġeniċi", "kanċeroġeniċi", jew "tossiċi għar-riproduzzjoni" skont il-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 3.5, 3.6 u 3.7 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;

(b) sustanzi f'nanoforma.

([1]) ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

▼B

4. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, l-Artikoli 11 u 12 ta' dan ir-Regolament ma japplikawx għas-saffi tal-plastik f'materjali jew f'oġġetit ta' saff multiplu magħmula minn materjali multipli.

5. Is-saffi tal-plastik f'materjal jew f'oġġett ta' saff multiplu magħmul minn materjali multipli għandhom jikkonformaw mar-restrizzjonijiet għall-monomer tal-kloridu tal-vinil stipulati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

6. F'materjal jew f'oġġett ta' saff multiplu magħmul minn materjali multipli, il-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi u globali għas-saffi tal-plastik u għall-materjal jew l-oġġett finali jistgħu jiġu stabbiliti permezz tal-liġi nazzjonali.

KAPITOLU IV

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ U DOKUMENTAZZJONI

Artikolu 15

Id-dikjarazzjoni tal-konformità

1. Fl-istadji tal-kummerċjalizzazzjoni għajr l-istadju tal-bejgħ bl-imnut, għandha tkun disponibbli dikjarazzjoni bil-miktub skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik, il-prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura tagħhom kif ukoll għas-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta' dawk il-materjali u l-oġġetti.

2. Id-dikjarazzjoni bil-miktub imsemmija fil-paragrafu 1 għandha ssir mill-operatur tan-negozju u għandu jkun fiha l-informazzjoni stipulata fl-Anness IV.

3. Id-dikjarazzjoni bil-miktub għandha tippermetti identifikazzjoni faċli tal-materjali, l-oġġetti jew il-prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura jew is-sustanzi li tkun inħarġet. Hija għandha tiġi rinnovata meta jkun hemm bidliet sostanzjali fil-kompożizzjoni jew il-produzzjoni li jwasslu għall-bidliet fil-migrazzjoni mill-materjali jew l-oġġetti jew meta ssir disponibbli dejta xjentifika ġdida.

Artikolu 16

Id-dokumenti ta' sostenn

1. Id-dokumentazzjoni xierqa biex turi li l-materjali u l-oġġetti, il-prodotti mill-istadji intermedji tal-manifattura tagħhom kif ukoll is-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta' dawk il-materjali u l-oġġetti jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mill-operatur tan-negozju malli tintalab.

2. Dik id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha l-oundizzjonijiet u r-riżultati tal-ittestjar, il-kalkoli, inklużi l-immudellar, analiżi oħra, u evidenza dwar is-sikurezza jew ir-raġunament li jagħti prova tal-konformità. Ir-regoli għal-prova sperimentali ta' konformità huma stipulati fil-Kapitolu V.

▼B

CHAPTER V

IL-KONFORMITÀ

Artikolu 17

L-espressjoni tar-riżultati tat-test tal-migrazzjoni

1. Għall-kontroll tal-konformità, il-valuri ta' migrazzjoni speċifika għandhom ikunu espressi f'mg/kg meta jiġi applikat il-proporzjon ta' suprfiċje proprja għall-volum fl-użu proprju jew f'dak previst.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1 għal:

(a) kontenituri jew oġġetti oħra, li fihom jew li maħsuba biex ikun fihom, inqas minn 500 millilitru jew gramma jew aktar minn 10 litri,

(b) materjali u oġġetti li għalihom ma jkunx prattiku, minħabba l-forma tagħhom, li ssir stima tar-relazzjoni bejn l-erja tas-superfiċje ta' materjali u ta' oġġetti ta' dan it-tip u l-kwantità ta' ikel li tkun f'kuntatt magħha.

(c) folji u peillikoli li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel,

(d) folji u pellikoli li fihom inqas minn 500 millilitru jew gramma jew aktar minn 10 litri,

il-valur tal-migrazzjoni għandu jiġi espress f' mg/kg u jiġi applikat proporzjon ta' superfiċje għall-volum ta' 6 dm^2 għal kull kg tal-ikel.

Dan il-paragrafu ma japplikax għall-materjali u l-oġġetti maħsuba li jiġu f'kuntatt jew li huma diġà f'kuntatt mal-ikel għat-trabi u t-tfal iż-żgħar, kif definit mid-Direttivi 2006/141/KE u 2006/125/KE.

3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, kapep, siġilli, tappijiet u oġġetti simili ta' siġill il-valur ta' migrazzjoni speċifika għandu jiġi espress fi:

(a) mg/kg filwaqt li jintuża l-kontenut proprju tal-kontenitur li għalih maħsub il-lukkett jew f'mg/dm^2 filwaqt li tiġi applikata s-superfiċje totali ta' kuntatt tal-oġġett ta' siġill u l-kontenitur issiġillat jekk l-użu intenzjonat tal-oġġett ikun magħruf, filwaqt li jittieħdu inkunsiderazzjoni d-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 2;

(b) mg/oġġett jekk l-użu intenzjonat tal-oġġett ma jkunx magħruf.

4. Għal kapep, siġilli, tappijiet u oġġetti simili ta' siġill il-valur ta' migrazzjoni globali għandu jiġi espress fi:

(a) mg/dm^2 filwaqt li tiġi applikata s-superfiċje totali ta' kuntatt tal-oġġett ta' siġill u l-kontenitur issiġillat jekk l-użu intenzjonat tal-oġġett ikun magħruf;

(b) mg/oġġett jekk l-użu intenzjonat tal-oġġett ma jkunx magħruf.

▼B

Artikolu 18

Ir-regoli biex jiġu vvalutati l-limiti ta' migrazzjoni

1. Għall-materjali u l-oġġetti li jkunu diġà f'kuntatt mal-ikel, għandha titwettaq verifika tal-konformità b'limiti ta' migrazzjoni speċifika skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 1 tal-Anness V.

2. Għall-materjali u l-oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel, għandha titwettaq verifika tal-konformità b'limiti ta' migrazzjoni speċifika fl-ikel jew fis-simulanti tal-ikel stipulata fl-Anness III skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 2, it-Taqsima 2.1 tal-Anness V.

3. Għall-materjali u l-oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel, tista' titwettaq spezzjoni tal-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni speċifika filwaqt li jiġu applikati strateġiji tal-ispezzjoni skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 2, it-Taqsima 2.2 tal-Anness V. Jekk materjal jew oġġett ma jirnexxilux jikkonforma mal-limiti ta' migrazzjoni fl-istrateġija tal-ispezzjoni trid tiġi konfermata konklużjoni ta' nonkonformità permezz ta' verifika tal-konformità skont il-paragrafu 2.

4. Għall-materjali u l-oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel, għandha titwettaq verifika tal-konformità b'limitu ta' migrazzjoni globali fis-simulanti tal-ikel stipulati fl-Anness III skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 3, it-Taqsima 3.1 tal-Anness V.

5. Għall-materjali u l-oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel, tista' titwettaq spezzjoni tal-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni globali filwaqt li jiġu applikati strateġiji tal-ispezzjoni skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 3, it-Taqsima 3.4 tal-Anness V. Jekk materjal jew oġġett ma jirnexxilux jikkonforma mal-limitu ta' migrazzjoni fl-istrateġija tal-ispezzjoni trid tiġi konfermata konklużjoni ta' nonkonformità permezz ta' verifika tal-konformità skont il-paragrafu 4.

6. Ir-riżultati tal-ittestjar tal-migrazzjoni speċifika li jinkisbu fl-ikel għandhom jieħdu preċedenza fuq ir-riżultati li jinkisbu fis-simulant tal-ikel. Ir-riżultati tal-ittestjar tal-migrazzjoni speċifika li jinkisbu fis-simulant tal-ikel għandhom jieħdu preċedenza fuq ir-riżultati li jinkisbu permezz ta' strateġiji tal-ispezzjoni.

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

Artikolu 19

Il-valutazzjoni għas-sustanzi mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni

Il-konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tas-sustanzi msemmija fl-Artikoli 6(1), 6(2), 6(4), 6(5) u 14(2) ta' dan ir-Regolament li mhumiex koperti minn inklużjoni fl-Anness I ta' dan ir-Regolament għandha tiġi vvalutata skont prinċipji xjentifiċi rikonoxxuti internazzjonalment dwar il-valutazzjoni tar-riskju.

▼B

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Arikolu 20

L-emendi tal-atti tal-UE

L-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 85/572/KEE ([1]) jinbidel b'dan li ġej:

"Is-simulanti tal-ikel li għandhom jintużaw biex jittestjaw il-migrazzjoni tal-kostitwenti tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' ikel uniku jew ma' gruppi speċifiċi tal-ikel huma stipulati fil-punt 3 tal-Anness III tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011."

Artikolu 21

Ir-revoka tal-atti tal-UE

Id-Direttivi 80/766/KEE, 81/432/KEE u 2002/72/KE huma permezz ta' dan ta' hawnhekk revokati b'effett mill-1 ta' Mejju 2011.

Ir-referenzi għad-Direttivi revokati għandhom jiġu interpreatati bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabelli ta' korrelazzjoni fl-Anness VI.

Artikolu 22

Id-dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Sal-31 ta' Diċembru 2012 id-dokumenti ta' sostenn imsemmija fl-Artikolu 16 għandhom ikunu bbażati fuq ir-regoli bażiċi għall-ittestjar tal-migrazzjoni globali u speċifika stipulati fl-Anness tad-Direttiva 82/711/KEE.

2. Mill-1 ta' Jannar 2013 'il hawn id-dokumenti ta' sostenn imsemmija fl-Artikolu 16 għall-materjali, l-oġġetti u s-sustanzi li jitqiegħdu fis-suq sal-31 ta' Diċembru 2015, jistgħu jkunu bbażati fuq:

(a) ir-regoli tal-ittestjar tal-migrazzjoni stipulati fl-Artikolu 18 ta' dan ir-Regolament, inkella

(b) ir-regoli bażiċi għall-ittestjar tal-migrazzjoni globali u speċifika stipulati fl-Anness tad-Direttiva 82/711/KEE.

3. Mill-1 ta' Jannar 2016 'il hawn, id-dokumenti ta' sostenn imsemmija fl-Artikolu 16 għandhom ikunu bbażati fuq ir-regoli għall-ittestjar tal-migrazzjoni stipulati fl-Artikolu 18, bla ħsara għall-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

4. Sal-31 ta' Diċembru 2015 addittivi li jintużaw fil-plastiks rinfurzati bil-fibra tal-ħġieġ li mhumiex elenkati fl-Anness I iridu jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju stipulati fl-Artikolu 19.

5. Materjali u oġġetti li tqiegħdu fis-suq skont il-liġi qabel l-1 ta' Mejju 2011 jistgħu jitqiegħdu fis-suq sal-31 ta' Diċembru 2012.

([1]) ĠU L 372, 31.12.1985, p. 14.

▼B

Artikolu 23

Id-dħul fis-seħħ u l-applikazzjoni

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

Huwa għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2011.

Id-dispożizzjoni tal-Artikolu 5 fir-rigward tal-użu tal-addittivi, ħlief il-plastifikanti, għandha tapplika għas-saffi tal-plastik jew il-kisjiet tal-plastik fil-kapep u l-lukketti msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 2(1), mill-31 ta' Diċembru 2015.

Id-dispożizzjoni tal-Artikolu 5 f'dak li għandu x'jaqsam mal-użu tal-addittivi fil-materjali li jħejju d-daqsijiet għall-plastiks rinfurzati bil-fibra tal-ħġieġ, għandha tapplika mill-31 ta' Diċembru 2015.

Id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 18(2), 18(4) u 20 għandhom japplikaw mill-31 ta' Diċembru 2012

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri skont it-Trattati.

▼B

ANNESS I

Is-sustanzi

1. **Il-lista tal-Unjoni ta' monomeri awtorizzati, ta' sustanzi oħra ta' bidu, ta' makromolekuli li nkisbu mill-fermentazzjoni bil-mikrobi, ta' addittivi u ta' aġenti li jgħinu l-produzzjoni tal-polimer.**

It-Tabella 1 tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

Il-Kolonna 1 (in-Numrru tas-Sustanza tal-Materjal li jiġi f'Kuntatt mal-Ikel): in-numru uniku ta' identifikazzjoni tas-sustanza

Il-Kolonna 2 (in-Numru ta' Referenza): in-numru ta' referenza tal-materjal tal-imballaġġ tal-KEE

Il-Kolonna 3 (Nru tal-CAS): in-numru ta' reġistrazzjoni tal-CAS (Chemical Abstracts Service)

Il-Kolonna 4 (l-Isem tas-Sustanza): l-isem kimiku

Il-Kolonna 5 (Użu bħala addittiv jew aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer (iva/le)): indikazzjoni dwar jekk is-sustanza hijiex awtorizzata biex tintuża bħala addittiv jew bħala aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer (iva) jew jekk is-sustanza mhijiex awtorizzata biex tintuża bħala addittiv jew bħala aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer (le). Jekk is-sustanza hija awtorizzata biss bħala aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer hija tiġi indikata (iva) u fl-ispeċifikazzjonijiet l-użu jkun ristrett għal aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer.

Il-Kololonna 6 (Użu bħala monomer jew sustanza oħra ta' bidu jew makromolekula li nkisbet mill-fermentazzjoni bil-mikrobi (iva/le)): indikazzjoni dwar jekk is-sustanza hijiex awtorizzata biex tintuża bħala monomer jew bħala sustanza oħra ta' bidu inkella bħala makromolekula li nkisbet mill-fermentazzjoni bil-mikrobi (iva) jew jekk is-sustanza mhijiex awtorizzata biex tintuża bħala monomer jew bħala sustanza oħra ta' bidu inkella bħala makromolekula li nkisbet mill-fermentazzjoni bil-mikrobi (le). Jekk is-sustanza hija awtorizzata bħala makromolekula li nkisbet mill-fermentazzjoni bil-mikrobi hija tiġi indikata (iva) u fl-ispeċifikazzjonijiet jiġi indikat li s-sustanza hija makromolekula li tinkiseb mill-fermentazzjoni bil-mikrobi.

Il-Kolonna 7 (Applikabbli għall-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam (iva/le)): indikazzjoni fir-rigward tas-sustanza jekk ir-riżultati tal-migrazzjoni jistgħu jiġu korretti mill-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam (iva) jew jekk ma jistgħux jiġu korretti mill-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam (le).

Il-Kolonna 8 (il-Limitu ta' Migrazzjoni Speċifika [mg/kg]): il-limitu ta' migrazzjoni speċifika applikabbli għas-sustanza. Huwa espress f'mg tas-sustanza għal kull kg tal-ikel. Huwa indikat bħala MP (mhux perċettibbli) jekk is-sustanza ma għandhiex ikollha migrazzjoni fi kwantitajiet perċettibbli.

Il-Kolonna 9 (in-Numru tar-Restrizzjoni tal-Grupp tal- Limitu ta' Migrazzjoni Speċifika Totali [mg/kg]): fiha numru ta' identifikazzjoni tal-grupp tas-sustanzi li tapplika għalih ir-restrizzjoni tal-grupp fil-Kolonna 1 fit-Tabella 2 ta' dan l-Anness.

Il-Kolonna 10 (Restrizzjonijiet u speċifikazzjonijiet): fiha restrizzjonijiet oħra imsemmija speċifikament apparti l-limitu ta' migrazzjoni speċifika u fiha speċifikazzjonijiet relatati mas-sustanza. F'każ li jiġu stipulati speċifikazzjonijiet dettaljati tiġi inkluża referenza għat-Tabella 4.

Il-Kolonna 11 (Noti dwar il-verifika tal-konformità): fiha n-numru tan-Noti li jirreferi għar-regoli dettaljati applikabbli għall-verifika tal-konformità għal din is-sustanzainkluži fil-Kolonna 1 fit-Tabella 3 ta' dan l-Anness.

Jekk sustanza li tidher fil-lista bħala sustanza komposta individwali hija koperta wkoll b'terminu ġeneriku, ir-restrizzjonijiet li japplikaw għal din is-sustanza għandhom ikunu dawk indikati għas-sustanza komposta individwali.

Jekk fil-Kolonna 8 l-limitu tal-migrazzjoni speċifika mhuwiex perċettibbli (MP) huwa applikabbli limitu ta' perċezzjoni ta' 0,01 mg tas-sustanza għl kull kg tal-ikel kemm-il darba ma jkunx speċifikat mod ieħor għal sustanza individwali.

▼B

Tabella 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Nru tas-sustanza FCM	Nru ta' Ref.	Nru CAS	Isem tas-sustanza	użu bħala addittiv jewgħajnunagħall-produzzjoni tal-polimeri (iva/le)	użu bħala monomeru jew sustanza tal-bidu oħra jew makromolekula miksuba minn fermentazzjoni mikrobika (iva/le)	FRF applikabbli (iva/le)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Nru tar-restrizzjoni tal-Grupp)	Restrizzjonijiet u speċifikazzjonijiet	Noti dwar il-verifika tal-konformità
1	12310	0266309-43-7	albumina	Le	iva	le				
2	12340	—	albumina, ikkoagulata permezz ta' formaldehyde	Le	iva	le				
3	12375	—	alkoħol, alifatiku, monoidriku, saturat, lineari, primarju (C_4-C_{22})	Le	iva	le				
4	22332	—	taħlita ta' (40 % w/w) 2,2,4-trimethylhexane-1,6-diisocyanate u (60 % w/w) 2,4,4-trimethylhexane-1,6-diisocyanate	Le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala grupp isoċjaniku	(10)
5	25360	—	aċidu aċetiku trialkyl (C_5-C_{15}), 2,3-epoxypropyl ester	Le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala epoxygroup Piż molekulari huwa 43 Da	
6	25380	—	aċidu aċetiku trialkyl (C_7-C_{17}), ester tal-vinyl	Le	iva	le	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	aċidu aċetilaċetiku, imluħa	Iva	le	le				
8	30401	—	acetylated mono- u digliċeridi ta' aċidi grassi	Iva	le	le		(32)		
9	30610	—	aċidi, C_2-C_{24}, alifatiċi, lineari, monocarboxylic minn żjut naturali u xaħmijiet, u l-mono-, di- u trigliċerol esters tagħhom (aċidi grassi mferrgħin f'livelli li jseħħu naturali huma inklużi)	Iva	le	le				
10	30612	—	aċidi, C_2-C_{24}, alifatiċi, lineari, monocarboxylic, sintetiċi u l-mono-, di- u trigliċerol esters tagħhom	Iva	le	le				
11	30960	—	aċidi, alifatiċi, monocarboxylic (C_6-C_{22}), esters b'polygliċerol	iva	le	le				
12	31328	—	aċidi, grassi, minn xaħam u żjut tal-annimali jew veġetali tal-ikel	iva	le	le				
13	33120	—	alkoħol, alifatiku, monoidriku, saturat, lineari, primarju (C_4-C_{24})	iva	le	le				
14	33801	—	n-alkyl(C_{10}-C_{13})benzenesulphonic acid	iva	le	le	30			
15	34130	—	alkyl, lineari b'numru biż-żewġ ta' atomi tal-karbonju (C_{12}-C_{20}) dimethylamines	iva	le	iva	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	alkyl(C_8-C_{22}) aċidi sulfoniċi	iva	le	le	6			
17	34281	—	alkyl(C_8-C_{22})aċidi sulfuriċi, lineari, primarju b'numru biż-żewg ta' atomi tal-karbonju	iva	le	le				
18	34475	—	aluminum calcium hydroxide phosphite, idrat	iva	le	le				
19	39090	—	N,N-bis(2-hydro-xyethyl)alkyl(C_8-C_{18})amine	iva	le	le		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hydro-xyethyl)alkyl(C_8-C_{18})amine hydro-chlorides	iva	le	le		(7)	Imfisser bħala SML(T) għajr HCl	
21	42500	—	aċidu karboniku, imluħa	iva	le	le				
22	43200	0091744-27-3	żejt tar-riġnu, mono-u diglycerides	iva	le	le				
23	43515	—	kloruri ta' esters tal-kolin ta' acidi grassi taż-żejt tal-gewża tal-Indi	iva	le	le	0,9			(1)
24	45280	—	fibri tal-qoton	iva	le	le				
25	45440	—	cresols, butilati, stirenati	iva	le	le	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- u 2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-one li fih: a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-one (80 sa 100 % w/w) u b) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-one (0 sa 20 % w/w)	iva	le	le	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	9,10-dihydroxy stearic acid u l-oligomeri tiegħu	iva	le	le	5			
28	50160	—	di-n-octyltin bis(n-alkyl(C_{10}-C_{16}) mercaptoacetate)	iva	le	le		(10)		
29	50360	—	di-n-octyltin bis(ethyl maleate)	iva	le	le		(10)		
30	50560	—	di-n-octyltin 1,4-butanediol bis(mercaptoacetate)	iva	le	le		(10)		
31	50800	—	di-n-octyltin dimaleate, esterifikat	iva	le	le		(10)		
32	50880	—	di-n-octyltin dimaleate, polimeri (n = 2-4)	iva	le	le		(10)		
33	51120	—	di-n-octyltin thiobenzoate 2-ethylhexyl mercaptoacetate	iva	le	le		(10)		
34	54270	—	ethylhydroxymethylcellulose	iva	le	le				
35	54280	0009062-14-0	ethylhydroxypropylcellulose	iva	le	le				
36	54450	—	xaħam u żjut, minn sorsi ta' ikel li ġejjin mill-annimali jew mill-ħaxix	iva	le	le				
37	54480	—	xaħam u żjut, idroġinati, minn sorsi ta' ikel li ġejjin mill-annimali jew mill-ħaxix	iva	le	le				
38	55520	—	fibri tal-ħġieġ	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	mikroblalen tal-ħġieġ	iva	le	le				
40	56360	—	gliċerol, esteri b'aċidu aċetiku	iva	le	le				
41	56486	—	gliċerol, esteri b'aċidi, alifatiċi, saturati, linerai b'numru biż-żewġ ta' atomi tal-karbonju (C_{14}-C_{18}) u b'aċidi, alifatiċi, mhux saturati, lineari, b'numru biż-żewġ ta' atomi tal-karbonju (C_{16}-C_{18})	iva	le	le				
42	56487	—	gliċerol, esteri b'aċidu butiriku	iva	le	le				
43	56490	—	gliċerol, esteri b'aċidu erukiku	iva	le	le				
44	56495	—	gliċerol, esters bi 12-hydroxystearic acid	iva	le	le				
45	56500	—	gliċerol, esteri b'aċidu lawriku	iva	le	le				
46	56510	—	gliċerol, esteri b'aċidu linolejku	iva	le	le				
47	56520	—	gliċerol, esteri b'aċidu miristiku	iva	le	le				
48	56535	—	gliċerol, esteri b'aċidu nonanojku	iva	le	le				
49	56540	—	gliċerol, esteri b'aċidu olejku	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	gliċerol, esteri b'aċidu palmitiku	iva	le	le				
51	56570	—	gliċerol, esteri b'aċidu propijoniku	iva	le	le				
52	56580	—	gliċerol, esteri b'aċidu ricinolejku	iva	le	le				
53	56585	—	gliċerol, esteri b'aċidu steariku	iva	le	le				
54	57040	—	gliċerol monooleate, ester b'aċidu askorbiku	iva	le	le				
55	57120	—	gliċerol monooleate, ester b'aċidu ċitriku	iva	le	le				
56	57200	—	gliċerol monopalmitate, ester b'aċidu askorbiku	iva	le	le				
57	57280	—	gliċerol monopalmitate, ester b'aċidu ċitriku	iva	le	le				
58	57600	—	gliċerol monostearate, ester b'aċidu askorbiku	iva	le	le				
59	57680	—	gliċerol monostearate, ester b'aċidu ċitriku	iva	le	le				
60	58300	—	gliċina, imluħa	iva	le	le				
61	60025	—	homopolymeri idroġinati u/jew kopolimeri magħmula minn 1-decene u/jew 1-dodecene u/jew 1-octene	iva	le	le			M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih ikun stipulat is-simulant D Piż molekulari medju mhux inqas minn 450 Da Viskożità mhux inqas minn 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s) f'100 °C	
62	64500	—	lysine, imluħa	iva	le	le				
63	65440	—	manganiż pyrophosphite	iva	le	le				
64	66695	—	methylhydroxymethylcellulose	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	taħlita ta’ 4-(2-benzoxazolyl)-4’-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbene, 4,4’-bis(2-benzoxazolyl) stilbene u 4,4’-bis(5-methyl-2-benz-oxazolyl)stilbene	iva	le	le			Mhux aktar minn 0,05 % (w/w) (kwantità ta’ sustanza użata/kwantità tal-formulazzjoni) Taħlita miksuba mill-proċess ta’ manifattura fil-proporzjon tiegħu ta’ (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %)	
66	67600	—	mono-n-octyltin tris(alkyl(C_{10}-C_{16}) mercaptoacetate)	iva	le	le		(11)		
67	67840	—	aċidi montaniċi u/jew l-esters tagħhom b’ethyleneglycol u/jew bi 1,3-butanediol u/jew bi gliċerol	iva	le	le				
68	73160	—	aċidu fosforiku, mono- u di-n-alkyl (C_{16} u C_{18}) esters	iva	le	iva	0,05			
69	74400	—	aċidu fosforuż, tris(nonyl-u/jew dinonylphenyl) ester	iva	le	iva	30			
70	76463	—	aċidu poliakriliku, imluħa	iva	le	le		(22)		
71	76730	—	polydimethylsiloxane, γ-hydroxy-propylated	iva	le	le	6			
72	76815	—	polyester ta’ aċidu adipiku bi gliċerol jew pentaerythritol, esteri b’aċidi grassi C_{12}-C_{22} unbranched, innumerati biż-żewġ	iva	le	le		(32)	Il-frazzjon b’piż molekulari inqas minn 1 000 Da m’għandux jaqbeż il-5 % (w/w)	
73	76866	—	polyesters ta’ 1,2-propanediol u/jew 1,3- u/jew 1,4-butanediol u/jew polypropyleneglycol b’aċidu adipiku, li jista’ jkun end-capped b’aċidu aċetiku jew aċidi grassi C_{12}-C_{18} jew n-octanol u/jew n-decanol	iva	le	iva		(31) (32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	polyethyleneglycol diricinoleate	iva	le	iva	42			
75	77702	—	polyethyleneglycol esters ta' aliph. monocarb. aċidi (C_6-C_{22}) u s-sulfati tal-ammonja u tas-sodju tagħhom	iva	le	le				
76	77732	—	polyethylene glycol (EO = 1-30, tipikament 5) ether ta' butyl 2-cyano 3-(4-hydroxy-3-metho-xyphenyl) acrylate	iva	le	le	0,05		Għall-użu biss f'PET	
77	77733	—	polyethyleneglycol (EO = 1-30, tipikament 5) ether ta' butyl-2-cyano-3-(4-hydroxyphenyl) acrylate	iva	le	le	0,05		Għall-użu biss f'PET	
78	77897	—	polyethyleneglycol (EO = 1-50) monoalkylether (lineari u branched, C_8-C_{20}) sulphate, imluħa	iva	le	le	5			
79	80640	—	polyoxyalkyl (C_2-C_4) dimethyl-polysiloxane	iva	le	le				
80	81760	—	trabijiet, flejks u fibri tar-ram isfar, bronż, ram, stainless steel, landa u ligi tar-ram aħmar, landa u ħadid	iva	le	le				
81	83320	—	propylhydroxyethylcellulose	iva	le	le				
82	83325	—	propylhydroxymethylcellulose	iva	le	le				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	propylhydroxypropylcellulose	iva	le	le				
84	85601	—	silikati, naturali, (bl-eċċezzjoni tal-asbestos)	iva	le	le				
85	85610	—	silikati, naturali, silanated (bl-eċċezzjoni tal-asbestos)	iva	le	le				
86	86000	—	aċidu siliċiku, silylated	iva	le	le				
87	86285	—	dijossidu tas-silikon, silanated	iva	le	le				
88	86880	—	sodium monoalkyl dialkylphenoxy-benzenedisulphonate	iva	le	le	9			
89	89440	—	aċidu steariku, esteri bl-ethylenglycol	iva	le	le		(2)		
90	92195	—	taurine, imluħa	iva	le	le				
91	92320	—	tetradecyl-polyethyleneglycol(EO = 3-8) ether ta' aċidu glikoliku	iva	le	iva	15			
92	93970	—	tricyclodecanedimethanol bis(hexahydrophthalate)	iva	le	le	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	0097926-76-6	xemgħat, paraffiniċi, rfinuti, derivati minn għalf tal-annimali bbażat fuq il-petroleum jew idrokarbonju sintetiku, viskożità baxxa	iva	le	le	0,05		M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih ikun stipulat is-simulant D Piż molekulari medju mhux inqas minn 350 Da Viskożità mhux inqas minn 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s) f'100 °C Kontenut ta' idrokarboni b'numru tal-Karbonju inqas minn 25, iżda mhux aktar minn 40 % (w/w)	
94	95859	—	xemgħat, rfinuti, derivati minn għalf tal-annimali ibbażat fuq petroleum jew idrokarbonju sintetiku, viskożità għolja	iva	le	le			Piż molekulari medju mhux inqas minn 500 Da Viskożità mhux inqas minn 11 cSt (11 × 10-6 m^2/s) f'100 °C Kontenut ta' idrokarboni minerali b'numru tal-Karbonju inqas minn 25, iżda mhux aktar minn 5 % (w/w)	
95	95883	—	żjut ta' mineral abjad, paraffiniċi, derivati minn għalf tal-annimali bbażat fuq petroleum jew idrokarbonju sintetiku	iva	le	le			Piż molekulari medju mhux inqas minn 480 Da Viskożità mhux inqas minn 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s) f'100 °C Kontenut ta' idrokarboni minerali b'numru tal-Karbonju inqas minn 25, iżda mhux aktar minn 5 % (w/w)	
96	95920	—	dqiq tal-injam u fibri, mhux ittrattat	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	raża tal-idrokarbonju tal-petroleum (idroġinat)	iva	le	le			Ir-raża tal-idrokarbonju tal-petroleum, idroġinata, hija prodotta bil-polimerizzazzjoni katalittika jew termika ta' dienes u olefini tat-tipi alifatiċi, aliċikliċi u/jew monobenzenoidarylalkene minn distillati ta' ħażniet maqsuma ta' petroleum b'medda ta' meta jiftaħ jagħli mhux akbar minn 220 °C, kif ukoll il-monomeri puri misjuba f'dawn il-flussi ta' distillazzjoni, suċċessivament segwiti minn distillazzjoni, idroġenizzazzjoni u pproċessar addizzjonali Proprjetajiet: — Viskożità f'120 °C: > 3 Pa.s — Punt ta' trattib: > 95 °C kif stabbilit bil-Metodu ASTM E 28-67 — Numru tal-Bromu: < 40 (ASTM D1159) — Il-lewn ta' 50 % soluzzjoni fit-toluene < 11 fuq l-iskala ta' Gardner — Monomeru aromatiku residwu ≤ 50 ppm	
98	17260 54880	0000050-00-0	Formaldehyde	iva	iva	le		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	aċidu lattiku	iva	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitol	iva	iva	le				
101	36000	0000050-81-7	ačidu askorbiku	iva	le	le				
102	17530	0000050-99-7	Glukožju	le	iva	le				
103	18100 55920	0000056-81-5	Gliċerol	iva	iva	le				
104	58960	0000057-09-0	hexadecyltrimethylammonium bromide	iva	le	le	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	ačidu palmitiku	iva	iva	le				
106	24550 89040	0000057-11-4	ačidu stearikU	iva	iva	le				
107	25960	0000057-13-6	Urea	le	iva	le				
108	24880	0000057-50-1	Sukrożju	le	iva	le				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propanediol	iva	iva	le				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tocopherol	iva	le	le				
111	53600	0000060-00-4	ethylenediaminetetraacetic acid	iva	le	le				
112	64015	0000060-33-3	ačidu linolejku	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanol	iva	iva	le				
114	55040	0000064-18-6	aċidu formiku	iva	le	le				
115	10090 30000	0000064-19-7	aċidu aaetiku	iva	iva	le				
116	13090 37600	0000065-85-0	aċidu benżojku	iva	iva	le				
117	21550	0000067-56-1	metanol	le	iva	le				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanol	iva	iva	le				
119	30295	0000067-64-1	Aċetun	iva	le	le				
120	49540	0000067-68-5	dimethyl sulphoxide	iva	le	le				
121	24270 84640	0000069-72-7	aċidu saliċiliku	iva	iva	le				
122	23800	0000071-23-8	1-propanol	le	iva	le				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	le	iva	le				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	le	iva	le				
125	16950	0000074-85-1	Etilene	le	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	Aċitilena	le	iva	le				
127	26050	0000075-01-4	vinyl chloride	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	
128	10060	0000075-07-0	acetaldehyde	le	iva	le		(1)		
129	17020	0000075-21-8	ossidu tal-etilene	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	(10)
130	26110	0000075-35-4	vinylidene chloride	le	iva	le	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluoroethane	iva	le	le				
132	26140	0000075-38-7	vinylidene fluoride	le	iva	le	5			
133	14380	0000075-44-5	carbonyl chloride	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	chlorodifluoromethane	iva	le	le	6		Kontenut ta' chlorofluoromethane inqas minn 1 mg/kg tas-sustanza	
135	24010	0000075-56-9	ossidu tal-propylene	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	
136	41680	0000076-22-2	camphor	iva	le	le				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2'-methylenebis(4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)phenol)	iva	le	iva		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tri-n-butyl acetyl citrate	iva	le	le		(32)		
139	14680	0000077-92-9	aċidu ċitriku	iva	iva	le				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	aċidu ċitriku, triethyl ester	iva	le	le		(32)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimethylolpropane	iva	iva	le	6			
142	26305	0000078-08-0	vinyltriethoxysilane	le	iva	le	0,05		Għal użu biss bħala sustanza għat-trattament tas-superfiċe	(1)
143	62450	0000078-78-4	Isopentane	iva	le	le				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-methyl-1,3-butadiene	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	
145	10630	0000079-06-1	Akrilamide	le	iva	le	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	aċidu propjoniku	iva	iva	le				
147	10690	0000079-10-7	aċidu akriliku	le	iva	le		(22)		
148	14650	0000079-38-9	chlorotrifluoroethylene	le	iva	le	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	methacrylamide	le	iva	le	ND			
150	20020	0000079-41-4	aċidu metakriliku	le	iva	le		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane	le	iva	le	0,6		►**M1** Ma għandux jintuża għall-manifattura tal-fliexken għat-tisqija tat-trabi (6) tal-polikarbonat (7). ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4'-dichlorodiphenyl sulphone	le	iva	le	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4'-diaminodiphenyl sulphone	le	iva	le	5			
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4'-dihydroxydiphenyl sulphone	le	iva	le	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	α-pinene	le	iva	le				
156	21130	0000080-62-6	aċidu metakriliku, methyl ester	le	iva	le		(23)		
157	74880	0000084-74-2	aċidu ftaliku, dibutyl ester	iva	le	le	0,3	(32)	Għandha tintuża biss bħala: (a) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ripetut li jiġu f'kuntatt ma' ikel mhux imxaħħam; (b) sustanza teknika ta' sostenn f'poliolefini f'konċentrazzjonijiet sa 0,05 % fil-prodott finali	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	phthalic anhydride	iva	iva	le				
159	74560	0000085-68-7	aċidu ftaliku, benzyl butyl ester	iva	le	le	30	(32)	bħala: (a) Għandha tintuża biss plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ripetut; (b) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ta' darba f'kuntatt ma' ikel mhux imxaħħam għajr formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment kif definiti mid-Direttiva 2006/141/KE u f'kuntatt ma' ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit mid-Direttiva 2006/125/KE; (c) sustanza teknika ta' sostenn f'konċentrazzjonijiet sa 0,1 % fil-prodott finali	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	aċidu salicikliku, 4-tert-butylphenyl ester	iva	le	iva	12			
161	92160	0000087-69-4	aċidu tartariku	iva	le	le				
162	65520	0000087-78-5	Mannitol	iva	le	le				
163	66400	0000088-24-4	2,2'-methylene bis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)	iva	le	iva		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamide	iva	le	le	0,05		Għall-użu biss f'PET għall-ilma u xarbiet	
165	23200	0000088-99-3	*o*-aċidu ftaliku	iva	iva	le				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	pyromellitic anhydride	le	iva	le	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-toluene diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-diamino-6-phenyl-1,3,5-triazine	le	iva	le	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	3,3'-dimethyl-4,4'-diisocyanato-biphenyl	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4'-dihydroxybiphenyl	le	iva	le	6			
171	38080	0000093-58-3	aċidu benżojku, methyl ester	iva	le	le				
172	37840	0000093-89-0	aċidu benżojku, ethyl ester	iva	le	le				
173	60240	0000094-13-3	4-hydroxybenzoic acid, propyl ester	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	*o*-cresol	le	iva	le				
175	20050	0000096-05-9	Aċtu metakriliku, allyl ester	le	iva	le	0,05			
176	11710	0000096-33-3	aċidu akriliku, ester tal-methyl	le	iva	le		(22)		
177	16955	0000096-49-1	ethylene carbonate	le	iva	le	30		SML imfisser bħala ethylene-neglycol Kontenut residwu ta' 5 mg ethylene carbonate għal kull kg ta' hydrogel b'mhux aktar minn 10 g ta' hydrogel f'kuntatt ma' 1 kg ta' ikel	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-thiobis(6-tert-butyl-3-methyl-phenol)	iva	le	iva	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2'-dihydroxy-5,5'-dichlorodiphe-nylmethane	iva	le	iva	12			
180	17160	0000097-53-0	Eugenol	le	iva	le	ND			
181	20890	0000097-63-2	aċidu metakriliku, ethyl ester	le	iva	le		(23)		
182	19270	0000097-65-4	aċidu itakoniku	le	iva	le				
183	21010	0000097-86-9	aċidu metakriliku, isobutyl ester	le	iva	le		(23)		
184	20110	0000097-88-1	aċidu metakriliku, butyl ester	le	iva	le		(23)		
185	20440	0000097-90-5	aċidu metakriliku, diester b'ethyle-neglycol	le	iva	le	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-butylphenol	le	iva	le	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-methylstyrene	le	iva	le	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	isoaċtu ftaliku dichloride	le	iva	le		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hydroxybenzoic acid, methyl ester	iva	le	le				
190	18880	0000099-96-7	*p*-hydroxybenzoic acid	le	iva	le				
191	24940	0000100-20-9	aċidu tereftaliku diklorur	le	iva	le		(28)		
192	23187	—	aċidu ftaliku	le	iva	le		(28)		
193	24610	0000100-42-5	Styrene	le	iva	le				
194	13150	0000100-51-6	alkoħol benzyl	le	iva	le				
195	37360	0000100-52-7	Benzaldehyde	iva	le	le				(3)
196	18670	0000100-97-0	hexamethylenetetramine	iva	iva	le		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	aċidu metakriliku, cyclohexyl ester	le	iva	le	0,05			
198	16630	0000101-68-8	diphenylmethane-4,4'-diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
199	24073	0000101-90-6	resorcinol diglycidyl ether	le	iva	le	ND		M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih ikun stipulat is-simulant D Għal kuntatt indirett biss mal-ikel, wara saff ta' PET	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-diphenylthiourea	iva	le	iva	3			
201	16540	0000102-09-0	diphenyl carbonate	le	iva	le	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-phenylenedioxy)diacetic acid	le	iva	le	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyethoxy)benzene	le	iva	le	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N′,N′-tetrakis(2-hydroxy-propyl)ethylenediamine	iva	iva	le				
205	25385	0000102-70-5	Triallylamine	le	iva	le			40 mg/kg hydrogel fi proporzjon ta' 1 kg ikel ma' massimu ta' 1,5 grammi ta' hydrogel Għandha tintuża biss f'hydrogels maħsuba biss għal kuntatt mhux indirett mal-ikel	
206	11500	0000103-11-7	aċidu akriliku, 2-ethylhexyl ester	le	iva	le	0,05			
207	31920	0000103-23-1	aċidu adipiku, bis(2-ethylhexyl) ester	iva	le	iva	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hydroxyphenyl) acetamide	le	iva	le	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-ethyl-1-hexanol	le	iva	le	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroxymethyl)cyclohexane	le	iva	le				
211	23920	0000105-38-4	aċidu propjonotiku, vinyl ester	le	iva	le		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	Caprolactam	iva	iva	le		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-propyleneglycol dioleate	iva	le	le				
214	61840	0000106-14-9	12-hydroxystearic acid	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	butyric anhydride	le	iva	le				
216	14770	0000106-44-5	*p*-cresol	le	iva	le				
217	15565	0000106-46-7	1,4-dichlorobenzene	le	iva	le	12			
218	11590	0000106-63-8	aċidu akriliku, isobutyl ester	le	iva	le		(22)		
219	14570	0000106-89-8	Epichlorohydrin	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	aċidu metakriliku, 2,3-epoxypropyl ester	le	iva	le	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	Butan	iva	le	le				
222	13870	0000106-98-9	1-butene	le	iva	le				
223	13630	0000106-99-0	Butadiene	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	
224	13900	0000107-01-7	2-butene	le	iva	le				
225	12100	0000107-13-1	Acrylonitrile	le	iva	le	ND			
226	15272	0000107-15-3	Ethylenediamine	le	iva	le	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	Ethyleneglycol	iva	iva	le		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-butanediol	le	iva	le				
229	14140	0000107-92-6	aċidu butiriku	le	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	dimethylaminoethanol	le	iva	le	18			
231	10120	0000108-05-4	ačidu ačetiku, vinyl ester	le	iva	le	12			
232	10150	0000108-24-7	ačetiku anidru	iva	iva	le				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	succinic anhydride	le	iva	le				
234	19960	0000108-31-6	anidru malejku	le	iva	le		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-cresol	le	iva	le				
236	23050	0000108-45-2	1,3-phenylenediamine	le	iva	le	ND			
237	15910	0000108-46-3	1,3-dihydroxybenzene	le	iva	le	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	glutariku anidru	le	iva	le				
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazine	iva	iva	le	30			
	25420									
	93720									
240	45760	0000108-91-8	Cyclohexylamine	iva	le	le				
241	22960	0000108-95-2	Fenol	le	iva	le				
242	85360	0000109-43-3	ačidu sebačiku, dibutyl ester	iva	le	le		(32)		
243	19060	0000109-53-5	isobutyl vinyl ether	le	iva	le	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	Pentane	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-pentene	le	iva	le	5			
246	25150	0000109-99-9	tetrahydrofuran	le	iva	le	0,6			
247	24820	0000110-15-6	succinic acid	iva	iva	le				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	maleic acid	iva	iva	le		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	fumaric acid	iva	iva	le				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-ethylenebisstearamide	iva	le	le				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-ethylenebisoleamide	iva	le	le				
252	87200	0000110-44-1	acidu sorbiku	iva	le	le				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutane	le	iva	le				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butanediol	iva	iva	le		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	Trioxane	le	iva	le	5			
256	18010	0000110-94-1	acidu glutariku	iva	iva	le				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	dipropyleneglycol	iva	iva	le				
	16660									
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	aċidu palmitiku, butyl ester	iva	le	le				
259	58720	0000111-14-8	aċidu eptanojku	iva	le	le				
260	24280	0000111-20-6	aċidu sebaċiku	le	iva	le				
261	15790	0000111-40-0	diethylenetriamine	le	iva	le	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoethyl)ethanolamine	iva	le	le	0,05		M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih ikun stipulat is-simulant D Għal kuntatt indirett biss mal-ikel, wara saff ta' PET.	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	diethyleneglycol	iva	iva	le		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-octene	le	iva	le	15			
265	22600	0000111-87-5	1-octanol	le	iva	le				
266	25510 94320	0000112-27-6	triethyleneglycol	iva	iva	le				
267	15100	0000112-30-1	1-decanol	le	iva	le				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecene	le	iva	le	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraethyleneglycol	iva	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	aċidu olejku	iva	iva	le				
271	52720	0000112-84-5	Erucamide	iva	le	le				
272	37040	0000112-85-6	aċidu beħeniku	iva	le	le				
273	52730	0000112-86-7	aċidu erukiku	iva	le	le				
274	22570	0000112-96-9	octadecyl isocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
275	23980	0000115-07-1	Propylene	le	iva	le				
276	19000	0000115-11-7	Isobutene	le	iva	le				
277	18280	0000115-27-5	hexachloroendomethylenetetrahydrophthalic anhydride	le	iva	le	ND			
278	18250	0000115-28-6	hexachloroendomethylenetetrahydrophthalic acid	no	yes	no	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	pentaerythritol	yes	yes	no				
280	73720	0000115-96-8	aċidu fosforiku, trichloroethyl ester	iva	le	le	ND			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluoroethylene	le	iva	le	0,05			
282	18430	0000116-15-4	hexafluoropropylene	le	iva	le	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	aċidu ftaliku, bis(2-ethylhexyl) ester	iva	le	le	1,5	(32)	Biex tintuża biss bħala: (a) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ripetut f'kuntatt ma' ikel mhux imxaħħam; (b) sustanza teknika ta' sostenn f'konċentrazzjonijiet sa 0,1 % fil-prodott finali	(7)
284	84880	0000119-36-8	aċidu salicikliku, methyl ester	iva	le	le	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2'-methylene bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)	iva	le	iva		(13)		
286	38240	0000119-61-9	Benzophenone	iva	le	iva	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hydroxybenzoic acid, ethyl ester	iva	le	le				
288	24970	0000120-61-6	aċidu tereftaliku, dimethyl ester	le	iva	le				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihydroxybenzene	le	iva	le	6			
290	55360	0000121-79-9	aċidu galliku, propyl ester	iva	le	le		(20)		
291	19150	0000121-91-5	aċidu isoftaliku	le	iva	le		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triisopropanolamine	iva	le	le	5			
293	23175	0000122-52-1	aċidu fosforuż, triethyl ester	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	(1)
294	93120	0000123-28-4	thiodipropijonic acid, didodecyl ester	iva	le	iva		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940	0000123-31-9	1,4-dihydroxybenzene	iva	iva	le	0,6			
	18867									
	48620									
296	23860	0000123-38-6	propijonaldehyde	le	iva	le				
297	23950	0000123-62-6	anidru propjoniku	le	iva	le				
298	14110	0000123-72-8	butyraldehyde	le	iva	le				
299	63840	0000123-76-2	aċidu levuliniku	iva	le	le				
300	30045	0000123-86-4	aċidu aċetiku, butyl ester	iva	le	le				
301	89120	0000123-95-5	aċidu stearikU, butyl ester	iva	le	le				
302	12820	0000123-99-9	aċiduażelajku	le	iva	le				
303	12130	0000124-04-9	aċidu adipiku	iva	iva	le				
	31730									
304	14320	0000124-07-2	Aċtu kapriliku	iva	iva	le				
	41960									
305	15274	0000124-09-4	hexamethylenediamine	le	iva	le	2,4			
	18460									
306	88960	0000124-26-5	stearamide	iva	le	le				
307	42160	0000124-38-9	Diossidu tal-karbonju	iva	le	le				
308	91200	0000126-13-6	sucrose acetate isobutyrate	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	sucrose octaacetate	iva	le	le				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2-dimethyl-1,3-propanediol	le	iva	le	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	dipentaerythritol	iva	iva	le				
312	21490	0000126-98-7	methacrylonitrile	no	yes	no	ND			
313	16650 51570	0000127-63-9	diphenyl sulphone	yes	yes	no	3			
314	23500	0000127-91-3	β-pinene	le	iva	le				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	iva	le	le	3			
316	23230	0000131-17-9	ačidu ftaliku, diallyl ester	le	iva	le	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2'-dihydroxy-4-methoxybenzop-henone	iva	le	iva		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihydroxybenzophenone	iva	le	le		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hydroxy-4-methoxybenzophenone	iva	le	iva		(8)		
320	37680	0000136-60-7	ačidu benžojku, butyl ester	iva	le	le				
321	36080	0000137-66-6	ascorbyl palmitate	iva	le	le				
322	63040	0000138-22-7	ačidu lattiku, butyl ester	iva	le	le				
323	11470	0000140-88-5	ačidu akriliku, ethyl ester	le	iva	le		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	aċidu rikinolejku	iva	le	iva	42			
325	10780	0000141-32-2	aċidu akriliku, n-butyl ester	le	iva	le		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoethanol	iva	iva	le	0,05		M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-simulant D Għal kuntatt indirett biss mal-ikel, wara saff ta' PET	
327	30140	0000141-78-6	aċidu aċetiku, ethyl ester	iva	le	le				
328	65040	0000141-82-2	aċidu maloniku	iva	le	le				
329	59360	0000142-62-1	aċidu eżanojku	iva	le	le				
330	19470 63280	0000143-07-7	aċidu lawriku	iva	iva	le				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	le	iva	le				
332	69760	0000143-28-2	oleyl alcohol	iva	le	le				
333	22775 69920	0000144-62-7	aċidu ossaliku	iva	iva	le	6			
334	17005	0000151-56-4	ethyleneneimine	le	iva	le	ND			
335	68960	0000301-02-0	Oleamide	iva	le	le				
336	15095 45940	0000334-48-5	Aċtu n-decanoic	iva	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4'-difluorobenzophenone	le	iva	le	0,05			
338	71020	0000373-49-9	aċidu palmitolejku	iva	le	le				
339	86160	0000409-21-2	carbide tas-silikon	iva	le	le				
340	47440	0000461-58-5	dicyanodiamide	iva	le	le				
341	13180 22550	0000498-66-8	bicyclo[2.2.1]hept-2-ene	le	iva	le	0,05			
342	14260	0000502-44-3	caprolactone	le	iva	le		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propanediol	le	iva	le	0,05			
344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-butanediol formal	le	iva	le	ND			(10)
345	35840	0000506-30-9	aċidu arakidiku	iva	le	le				
346	10030	0000514-10-3	aċidu abjetiku	le	iva	le				
347	13050 25540	0000528-44-9	aċidu trimellitiku	le	iva	le		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	aċidu miristiku	iva	iva	le				
349	25550	0000552-30-7	anidru trimellitiku	le	iva	le		(21)		
350	63920	0000557-59-5	aċidu linjoċeriku	iva	le	le				
351	21730	0000563-45-1	3-methyl-1-butene	le	iva	le	ND		Għall-użu biss fil-polypropylene	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimethylphenol	le	iva	le	0,05			
353	42480	0000584-09-8	aċidu karboniku, melħ tar-rubidju	iva	le	le	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-toluene diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
355	20170	0000585-07-9	aċidu metakriliku, tert-butyl ester	le	iva	le		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hexene	le	iva	le	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-ol	le	iva	le	ND		Għandha tiintuża biss bħala komonomeru għall-preparazzjoni ta' addittiv polimeriku	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-cumylphenol	le	iva	le	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4'-dihydroxybenzophenone	iva	iva	le		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	gliċerol triheptanoate	iva	le	le				
361	18700	0000629-11-8	1,6-hexanediol	le	iva	le	0,05			
362	14350	0000630-08-0	monossidu tal-karbonju	le	iva	le				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolane	le	iva	le	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	le	iva	le	5		Għandha tintuża biss bħala komonomeru fil-poly(ethylene-co-isosorbide terephthalate)	
365	11680	0000689-12-3	aċidu akriliku, isopropyl ester	le	iva	le		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-methyl-1-pentene	le	iva	le	0,05			
367	16697	0000693-23-2	aċidu n-dodekanedojku	le	iva	le				
368	93280	0000693-36-7	thiodipropijonic acid, dioctadecyl ester	iva	le	iva		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminododecanoic acid	le	iva	le	0,05			
370	21460	0000760-93-0	anidru metakriliku	le	iva	le		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	aċidu akriliku, monoester b'ethyleneglycol ethyleneglycol	le	iva	le		(22)		
372	18640	0000822-06-0	hexamethylene diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naphthalenedicarboxylic acid, dimethyl ester	le	iva	le	0,05			
374	21190	0000868-77-9	aċidu metakriliku, monoester b'ethyleneglycol	le	iva	le		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-decene	le	iva	le	0,05			
376	66905	0000872-50-4	N-methylpyrrolidone	iva	le	le				
377	12786	0000919-30-2	3-aminopropyltriethoxysilane	le	iva	le	0,05		Il-kontenut residwu li jista' jiġi estratt ta' 3-aminopropyltrie-thoxysilane jrid ikun inqas minn 3 mg/kg ta' filler meta jintuża għat-trattament reattiv tal-wiċċ ta' fillers inorganiċi SML = 0,05 mg/kg meta jintuża għat-trattament tal-wiċċ ta' materjali u oġġetti	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-methylolmethacrylamide	le	iva	le	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-methylolacrylamide	le	iva	le	ND			
380	11980	0000925-60-0	aċidu akriliku, propyl ester	le	iva	le		(22)		
381	15030	0000931-88-4	cyclooctene	le	iva	le	0,05		Għandha tintuża biss f'polimeri f'kuntatt ma' ikel li għalih huwa stipulat is-simulant A	
382	19490	0000947-04-6	laurolactam	le	iva	le	5			
383	72160	0000948-65-2	2-phenylindole	iva	le	iva	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(octylmercapto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine	iva	le	iva	30			
385	11530	0000999-61-1	aċidu akriliku, 2-hydroxypropyl ester	le	iva	le	0,05		SML imfisser bħala t-total aċidu akriliku, 2-hydroxypropyl ester u aċidu akriliku, 2-hydroxyiso-propyl ester Tista tinkludi sa 25 % (m/m) ta' aċidu akriliku, 2-hydroxyiso-propyl ester (CAS No 0002918-23-2)	(1)
386	55280	0001034-01-1	aċidu galliku, octyl ester	iva	le	le		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinylimidazole	le	iva	le	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tetradecene	le	iva	le	0,05			
389	22360	0001141-38-4	2,6-naphthalenedicarboxylic acid	le	iva	le	5			
390	55200	0001166-52-5	aċidu galliku, dodecyl ester	iva	le	le		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	perfluoromethyl perfluorovinyl ether	le	iva	le	0,05		Għandha tintuża biss f'kisjiet anti-stock	
392	72800	0001241-94-7	aċidu fosforiku, diphenyl 2-ethylhexyl ester	iva	le	iva	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonite	iva	le	le				
394	41280	0001305-62-0	idrossidu tal-kalċju	iva	le	le				
395	41520	0001305-78-8	ossidu tal-kalċju	iva	le	le				
396	64640	0001309-42-8	idrossidu tal-manjesju	iva	le	le				
397	64720	0001309-48-4	ossidu tal-manjesju	iva	le	le				
398	35760	0001309-64-4	triossidu tal-antimonju	iva	le	le	0,04		SML imfisser bħala antimonju	(6)
399	81600	0001310-58-3	idrossidu tal-potassju	iva	le	le				
400	86720	0001310-73-2	idrossidu tas-sodju	iva	le	le				
401	24475	0001313-82-2	sulfid tas-sodju	le	iva	le				
402	96240	0001314-13-2	ossidu taż-żingu	iva	le	le				
403	96320	0001314-98-3	Sulfat taż-żingu	iva	le	le				
404	67200	0001317-33-5	molybdenum disulphide	iva	le	le				
405	16690	0001321-74-0	divinylbenzene	le	iva	le	ND		SML imfisser bħala t-total ta' divinylbenzene u ethylvinylbenzene It jista' jkun fih sa 45 % (m/m) ta' ethylvinylbenzene	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propyleneglycol monostearate	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	sodium tetraborate	iva	le	le		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-propyleneglycol monooleate	iva	le	le				
409	62240	0001332-37-2	ossidu tal-hadid	iva	le	le				
410	62720	0001332-58-7	kaolin	iva	le	le				
411	42080	0001333-86-4	iswed tal-faħam	iva	le	le			Partikoli primarji ta’ 10 - 300 nm li huma miġburin flimkien għal daqs ta’ 100 - 1 200 nm li jistgħu jiffurmaw aggolomerati sad-daqs ta’ distribuzzjoni ta’ 300 nm - mm. Estrattabbli tat-toluene: massimu 0,1 %, stabbilit skont il-metodu ISO 6209 assorbiment ta’ UV tal-estratt ta’ cyclohexane f’386 nm: < 0,02 AU għal ċellola ta’ 1 cm jew < 0,1 AU għal ċellola ta’ 5 cm, stabbilit skont metodu ta’ analiżi rikonoxxut b’mod ġenerali Kontenut ta’ benzo(a)pyrene: mass. 0,25 mg/kg iswed tal-faħam Livell massimu ta’ użu ta’ iswed tal-faħam fil-polimeru: 2,5 % w/w	
412	45200	0001335-23-5	jodju tar-ram	iva	le	le		(6)		
413	35600	0001336-21-6	idrossidu tal-ammonju	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	sorbitan monolaurate	iva	le	le				
415	87840	0001338-41-6	sorbitan monostearate	iva	le	le				
416	87680	0001338-43-8	sorbitan monooleate	iva	le	le				
417	85680	0001343-98-2	aċidu siliciku	iva	le	le				
418	34720	0001344-28-1	ossidu tal-aluminju	iva	le	le				
419	92150	0001401-55-4	tannic acids	iva	le	le			Skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-JECFA	
420	19210	0001459-93-4	aċidu isoftaliku, dimethyl ester	le	iva	le	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-benzenedimethanamine	le	iva	le	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4’-bis(2-benzoxazolyl)stilbene	iva	le	iva	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluoropropylperfluorovinyl ether	le	iva	le	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-decadiene	le	iva	le	0,05			
425	10840	0001663-39-4	aċidu akriliku, tert-butyl ester	le	iva	le		(22)		
426	13510	0001675-54-3	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl) ether	le	iva	le			F’konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1895/2005 [1]	
	13610									
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroxymethyl)-1-cyclohexene	le	iva	le	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzene	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminocyclohexyl)methane	le	iva	le	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl) butane	iva	le	iva	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hydroxy-4-n-octyloxybenzophenone	iva	le	iva		(8)		
432	12280	0002035-75-8	adipiku anidru	le	iva	le				
433	68320	0002082-79-3	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propijonate	iva	le	iva	6			
434	20410	0002082-81-7	aċidu metakriliku, diester b'1,4-butanediol	le	iva	le	0,05			
435	14230	0002123-24-2	caprolactam, melħ tas-sodju	le	iva	le		(4)		
436	19480	0002146-71-6	aċidu lawriku, vinyl ester	le	iva	le				
437	11245	0002156-97-0	aċidu akriliku, dodecyl ester	le	iva	le	0,05			(2)
438	38875	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropylphenyl) carbodiimide	iva	le	le	0,05		Għal kuntatt indirett biss mal-ikel, wara saff ta' PET	
439	21280	0002177-70-0	aċidu metakriliku, phenyl ester	le	iva	le		(23)		
440	21340	0002210-28-8	aċidu metakriliku, propyl ester	le	iva	le		(23)		
441	38160	0002315-68-6	aċidu benżojku, propyl ester	iva	le	le				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butanediol bis(2,3-epoxypropyl)ether	le	iva	le	ND		Kontenut residwu 1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala epoxygroup Piż molekulari huwa 43 Da	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	11-aminoundecanoic acid	le	iva	le	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-hydroxy-5'-methyl-phenyl)benzotriazole	iva	le	le		(12)		
445	83440	0002466-09-3	aċidu pirofosforiku	iva	le	le				
446	10750	0002495-35-4	aċidu akriliku, benzyl ester	le	iva	le		(22)		
447	20080	0002495-37-6	aċidu metakriliku, benzyl ester	le	iva	le		(23)		
448	11890	0002499-59-4	aċidu akriliku, n-octyl ester	le	iva	le		(22)		
449	49840	0002500-88-1	dioctadecyl disulphide	iva	le	iva	3			
450	24430	0002561-88-8	anidru sebaċiku	le	iva	le				
451	66755	0002682-20-4	2-methyl-4-isothiazolin-3-one	iva	le	le	0,5		Għandha tintuża biss f'dispers-jonijiet u emulsjonijiet milwiema ta' polimeri	
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazine	iva	le	le	0,05		Għandha tintuża biss f'ikel milwiem	
453	26320	0002768-02-7	vinyltrimethoxysilane	le	iva	le	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	le	iva	le	6			
455	20530	0002867-47-2	aċidu metakriliku, 2-(dimethylamino)-ethyl ester	le	iva	le	ND			
456	10810	0002998-08-5	aċidu akriliku, sec-butyl ester	le	iva	le		(22)		
457	20140	0002998-18-7	aċidu metakriliku, sec-butyl ester	le	iva	le		(23)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	behenamide	iva	le	le				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl-phosphonic acid, dioctadecyl ester	iva	le	le				
460	14950	0003173-53-3	cyclohexyl isocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naphthalene diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinyl-N-methylacetamide	le	iva	le	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimethylolpropane trimethacrylate	le	iva	le	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzophenone	iva	le	iva		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-naphtho-(1,2-D)triazol-2-yl]-3-phenylcoumarin	iva	le	le				
466	50640	0003648-18-8	di-n-octyltin dilaurate	iva	le	le		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	aċidu krotoniku	iva	iva	le	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	perfluorooctanoic acid, ammonium salt	iva	le	le			Għandha tintuża biss f'oġġetti għal użu ripetut, mgħaqqda f'temperaturi għolja	
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-hydroxy-3,5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	iva	le	iva		(12)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzo-triazole	iva	le	iva		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-sulphoisoaċtu ftaliku, mono-sodium salt, dimethyl ester	le	iva	le	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-methylenebis(4-methyl-6-cyclohexylphenol)	iva	le	iva		(5)		
473	12265	0004074-90-2	aċidu adipiku, diester tal-vinyl	le	iva	le	ND		5 mg/kg fil-prodott finali Għal użu biss bħala komonomeru	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane chloride	iva	le	le	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
476	16570	0004128-73-8	diphenylether-4,4'-diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-ethylphenol	iva	le	iva	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hydroxybenzoic acid, isopropyl ester	iva	le	le				
479	12970	0004196-95-6	ażelajku anidru	le	iva	le				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoic acid, 2,4-di-tert-butylphenyl ester	iva	le	le				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-benzenetricarboxylic acid trichloride	le	iva	le	0,05		SML imfisser bħala 1,3,5-benzenetricarboxylic acid	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	aċidu metakriliku, isopropyl ester	le	iva	le		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-octylphosphonic acid	iva	le	le	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bis(hydroxymethyl)propijonic acid	le	iva	le	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	dicyclohexylmethane-4,4’-diiso-cyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
486	54005	0005136-44-7	ethylene-N-palmitamide-N′-stearamide	iva	le	le				
487	45640	0005232-99-5	2-cyano-3,3-diphenylacrylic acid, ethyl ester	iva	le	le	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-ethylenebispalmitamide	iva	le	le				
489	41040	0005743-36-2	butirat tal-kalċju	iva	le	le				
490	16600	0005873-54-1	diphenylmethane-2,4’-diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-propyleneglycol distearate	iva	le	le				
492	45650	0006197-30-4	2-cyano-3,3-diphenylacrylic acid, 2-ethylhexyl ester	iva	le	le	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxy-propyl-3-(dodecyloxy)methyl-ammonium chloride	iva	le	le	1,8			
494	62140	0006303-21-5	hypoaċtu fosforuż	iva	le	le				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimethyluracil	iva	le	le	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	pentaerythritol tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propi-jonate]	iva	le	le				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate	iva	le	le	5		Għandha tintuża biss f'ingwanti għal użu ta' darba	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-dimethyl-4,4'diaminodicyclo-hexylmethane	le	iva	le	0,05		Għandha tintuża biss f'polyamides	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	aċidu maliku	iva	iva	le			F'każ ta' użu bħala monomeru, għandha tintuża biss bħala komonomeru f'polyesters alifatiċi sa livell massimu ta' 1 % fuq bażi molari	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-benz-oxazolyl)thiophene	iva	le	iva	0,6			
501	34480	—	aluminium fibers, flakes and powders	iva	le	le			Grad tal-kulur tal-ikel	
502	22778	0007456-68-0	4,4'-oxybis(benzenesulphonyl azide)	le	iva	le	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-dextrin	iva	le	le				
504	86240	0007631-86-9	dijossidu tas-silikon	iva	le	le			Għad-dijossidu sintetiku amorfu tas-silikon: partikoli primarji ta' 1 - 100 nm li huma miġburin flimkien għal daqs ta' 0,1 – 1 μm li jistgħu jiffurmaw agglomerate fid-daqs ta' distribuzzjoni ta' 0,3 μm sad-daqs mm.	
505	86480	0007631-90-5	bisulfit tas-sodju	iva	le	le		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	nitritu tas-sodju	iva	le	le	0,6			
507	59990	0007647-01-0	aċidu idrokloriku	iva	le	le				
508	86560	0007647-15-6	romur tas-sodju	iva	le	le				
509	23170 72640	0007664-38-2	aċidu fosforiku	iva	iva	le				
510	12789 35320	0007664-41-7	ammonja	iva	iva	le				
511	91920	0007664-93-9	aċidu tal-kubrit	iva	le	le				
512	81680	0007681-11-0	jodju tal-potassju	iva	le	le		(6)		
513	86800	0007681-82-5	jodju tas-sodju	iva	le	le		(6)		
514	91840	0007704-34-9	kubrit	iva	le	le				
515	26360 95855	0007732-18-5	ilma	iva	iva	le			F'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE (2)	
516	86960	0007757-83-7	sulfit tas-sodju	iva	le	le		(19)		
517	81520	0007758-02-3	bromur tal-potassju	iva	le	le				
518	35845	0007771-44-0	aċidu arakidoniku	iva	le	le				
519	87120	0007772-98-7	sodium thiosulphate	iva	le	le		(19)		
520	65120	0007773-01-5	klorur tal-manganiż	iva	le	le				
521	58320	0007782-42-5	grafit	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	klorur	le	iva	le				
523	45195	0007787-70-4	bromur tar-ram	iva	le	le				
524	24520	0008001-22-7	żejt tas-sojja	le	iva	le				
525	62640	0008001-39-6	xema' tal-Ġappun	iva	le	le				
526	43440	0008001-75-0	ceresin	iva	le	le				
527	14411 42880	0008001-79-4	żejt tar-riġnu	iva	iva	le				
528	63760	0008002-43-5	lecithin	iva	le	le				
529	67850	0008002-53-7	xama' tal-Montan	iva	le	le				
530	41760	0008006-44-8	xama' tal-candelilla	iva	le	le				
531	36880	0008012-89-3	xama' tan-naħal	iva	le	le				
532	88640	0008013-07-8	żejt tas-sojja, eposizzat	iva	le	le	60 30 (*)	(32)	(*) Fil-każ ta' gaskets tal-PVC użati biex jissiġillaw vażetti tal-ħġieġ li jkun fihom formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment kif definiti mid-Direttiva 2006/141/KE; jew li jkun fihom ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali għat-trabi u għat-tfal żgħir kif definit mid-Direttiva 2006/125/KE, is-SML jitbaxxa għal 30 mg/kg Oxirane < 8 %, numru tal-jodju < 6	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	xama' tal-karnawba	iva	le	le				
534	80720	0008017-16-1	aċidi polifosforici	iva	le	le				
535	24100	0008050-09-7	raża	iva	iva	le				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	raża, idroġinata, ester bil-metanol	iva	le	le				
537	84080	0008050-26-8	raża, ester bil-pentaerythritol	iva	le	le				
538	84000	0008050-31-5	raża, ester bil-gliċerol	iva	le	le				
539	24160	0008052-10-6	tall oil tar-raża	le	iva	le				
540	63940	0008062-15-5	aċidu linjosulfoniku	iva	le	le	0,24		Għandha tintuża biss bħala dispersant għad-dispersjonijiet tal-plastik	
541	58480	0009000-01-5	gomma tas-siġra Għarbija	iva	le	le				
542	42640	0009000-11-7	carboxymethylcellulose	iva	le	le				
543	45920	0009000-16-2	dammar	iva	le	le				
544	58400	0009000-30-0	gomma tas-siġra tal-guar	iva	le	le				
545	93680	0009000-65-1	tragacanth gum	iva	le	le				
546	71440	0009000-69-5	pectin	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	ġelatina	iva	le	le				
548	42800	0009000-71-9	kasein	iva	le	le				
549	80000	0009002-88-4	xema' tal-polyethylene	iva	le	le				
550	81060	0009003-07-0	xema' tal-polypropylene	iva	le	le				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poly(ethylene propylene) glycol	iva	le	le				
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidone	iva	le	le			Is-sustanza trid tissodisfa l-kriterji tal-purità kif stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni (3)	
553	14500 43280	0009004-34-6	ċelluloża	iva	iva	le				
554	43300	0009004-36-8	butirat tal-acetat taċ-ċelluloża	iva	le	le				
555	53280	0009004-57-3	ethylcellulose	iva	le	le				
556	54260	0009004-58-4	ethylhydroxyethylcellulose	iva	le	le				
557	66640	0009004-59-5	methylethylcellulose	iva	le	le				
558	60560	0009004-62-0	hydroxyethylcellulose	iva	le	le				
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcellulose	iva	le	le				
560	66700	0009004-65-3	methylhydroxypropylcellulose	iva	le	le				
561	66240	0009004-67-5	methylcellulose	iva	le	le				
562	22450	0009004-70-0	nitrocellulose	le	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	polyethyleneglycol monoricinoleate	iva	le	iva	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	lamtu, li jittiekel	iva	iva	le				
565	61120	0009005-27-0	hydroxyethyl starch	iva	le	le				
566	33350	0009005-32-7	aċidu alginiku	iva	le	le				
567	82080	0009005-37-2	1,2-propyleneglycol alginate	iva	le	le				
568	79040	0009005-64-5	polyethyleneglycol sorbitan mono-laurate	iva	le	le				
569	79120	0009005-65-6	polyethyleneglycol sorbitan mono-oleate	iva	le	le				
570	79200	0009005-66-7	polyethyleneglycol sorbitan mono-palmitate	iva	le	le				
571	79280	0009005-67-8	polyethyleneglycol sorbitan mono-stearate	iva	le	le				
572	79360	0009005-70-3	polyethyleneglycol sorbitan trioleate	iva	le	le				
573	79440	0009005-71-4	polyethyleneglycol sorbitan tris-tearate	iva	le	le				
574	24250 84560	0009006-04-6	gomma, naturali	iva	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	polydimethylsiloxane (Mw > 6 800)	iva	le	le			Viskożità mhux inqas minn 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s) f'25 °C	
576	60880	0009032-42-2	hydroxyethylmethylcellulose	iva	le	le				
577	62280	0009044-17-1	isobutylene-butene copolymer	iva	le	le				
578	79600	0009046-01-9	polyethyleneglycol tridecyl ether phosphate	iva	le	le	5		Għal materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' ikel milwiem biss Polyethyleneglycol (EO ≤ 11) tridecyl ether phosphate (mono-u dialkyl ester) b'kontenut massimu ta' 10 % polyethyleneglycol (EO ≤ 11) tridecylether	
579	61800	0009049-76-7	hydroxypropyl starch	iva	le	le				
580	46070	0010016-20-3	α-dextrin	iva	le	le				
581	36800	0010022-31-8	nitrat tal-barju	iva	le	le				
582	50240	0010039-33-5	di-n-octyltin bis(2-ethylhexyl maleate)	iva	le	le		(10)		
583	40400	0010043-11-5	boron nitride	iva	le	le		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	aċidu boriku	iva	iva	le		(16)		
585	41120	0010043-52-4	klorur tal-kalċju	iva	le	le				
586	65280	0010043-84-2	manganiż hypophosphite	iva	le	le				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	octadecylerucamide	iva	le	iva	5			
588	64320	0010377-51-2	jodju tal-litju	iva	le	le		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-eicosenamide	iva	le	le				
590	21370	0010595-80-9	aċidu metakriliku, 2-sulphoethyl ester	le	iva	le	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	ascorbyl stearate	iva	le	le				
592	34690	0011097-59-9	aluminium magnesium carbonate hydroxide	iva	le	le				
593	44960	0011104-61-3	ossidu tal-kobalt	iva	le	le				
594	65360	0011129-60-5	ossidu tal-manganiż	iva	le	le				
595	19510	0011132-73-3	lignocellulose	le	iva	le				
596	95935	0011138-66-2	xanthan gum	iva	le	le				
597	67120	0012001-26-2	mika	iva	le	le				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	sulfoaluminat tal-kalċju	iva	le	le				
599	36840	0012007-55-5	tetraborat tal-barju	iva	le	le		(16)	Restrizzjoni mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/83/KE dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32–54)	
600	60030	0012072-90-1	hydromagnesite	iva	le	le				
601	35440	0012124-97-9	bromur tal-ammonju	iva	le	le				
602	70240	0012198-93-5	ozokerite	iva	le	le				
603	83460	0012269-78-2	pyrophyllite	iva	le	le				
604	60080	0012304-65-3	hydrotalcite	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	aċidu akriliku, dicyclopentenyl ester	le	iva	le	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	idrossidu tal-manganiż	iva	le	le				
607	62245	0012751-22-3	iron phosphide	iva	le	le			Għal użu biss f'polimeri u kopolimeri ta' PET	
608	40800	0013003-12-8	4,4'-butylidene-bis(6-tert-butyl-3-methylphenyl-ditridecyl phosphite)	iva	le	iva	6			
609	83455	0013445-56-2	aċidu pirofosforuż	iva	le	le				
610	93440	0013463-67-7	dijossidu tat-titanju	iva	le	le				
611	35120	0013560-49-1	3-Aminocrotonic acid, diester b'thiobis (2-hydroxyethyl) ether	iva	le	le				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-divinyl-2-imidazolidinone	le	iva	le	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastonite	iva	le	le				
614	45560	0014464-46-1	kristobalit	iva	le	le				
615	92080	0014807-96-6	talc	iva	le	le				
616	83470	0014808-60-7	kwartz	iva	le	le				
617	10660	0015214-89-8	2-acrylamido-2-methylpropanesul-phonic acid	le	iva	le	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-octyltin mercaptoacetate	iva	le	le		(10)		
619	50320	0015571-58-1	di-n-octyltin bis(2-ethylhexyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	di-n-octyltin dimaleate	iva	le	le		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-ethylidenebicyclo[2,2,1]hept-2-ene	le	iva	le	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oleylpalmitamide	iva	le	iva	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomite	iva	le	le				
624	18897	0016712-64-4	6-hydroxy-2-naphthalenecarboxylic acid	le	iva	le	0,05			
625	36720	0017194-00-2	idrossidu tal-barju	iva	le	le				
626	57800	0018641-57-1	gliċerol tribehenate	iva	le	le				
627	59760	0019569-21-2	huntite	iva	le	le				
628	96190	0020427-58-1	idrossidu taż-żingu	iva	le	le				
629	34560	0021645-51-2	idrossidu tal-aluminju	iva	le	le				
630	82240	0022788-19-8	1,2-propyleneglycol dilaurate	iva	le	le				
631	59120	0023128-74-7	1,6-hexamethylene-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propi-jonamide)	iva	le	iva	45			
632	52880	0023676-09-7	4-ethoxybenzoic acid, ethyl ester	iva	le	le	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-ethoxy-2'-ethyloxanilide	iva	le	iva	30			
634	25910	0024800-44-0	tripropyleneglycol	le	iva	le				
635	40720	0025013-16-5	tert-butyl-4-hydroxyanisole	iva	le	le	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	aċidu akriliku, aċidu akriliku, 2-ethylhexyl ester, copolymer	iva	le	le	0,05	(22)	SML imfisser bħala aċidu akriliku, 2-ethylhexyl ester	
637	71635	0025151-96-6	pentaerythritol dioleate	iva	le	le	0,05		M'għandux jintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-simulant D	
638	23590	0025322-68-3	polyethyleneglycol	iva	iva	le				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polypropyleneglycol	iva	iva	le				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehyde-1-naphthol, copolymer	iva	le	le	0,05			
641	22331	0025513-64-8	taħlita ta' (35-45 % w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexane and (55-65 % w/w)1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexane	le	iva	le	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	maleic anhydride-styrene, kopolimeru, melħ tas-sodju	iva	le	le			Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da m'għandux jaqbeż 0,05 % (w/w)	
643	87760	0026266-57-9	sorbitan monopalmitate	iva	le	le				
644	88080	0026266-58-0	sorbitan trioleate	iva	le	le				
645	67760	0026401-86-5	mono-n-octyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(11)		
646	50480	0026401-97-8	di-n-octyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	gliċerol monohexanoate	iva	le	le				
648	56880	0026402-26-6	gliċerol monooctanoate	iva	le	le				
649	47210	0026427-07-6	dibutylthiostannoic acid polymer	iva	le	le			Unità molekulari = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	dimethyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbitan tristearate	iva	le	le				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	iva	le	iva	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-toluene diisocyanate dimer	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
654	88600	0026836-47-5	sorbitol monostearate	iva	le	le				
655	25450	0026896-48-0	tricyclodecanedimethanol	le	iva	le	0,05			
656	24760	0026914-43-2	aċidu stirenesufoniku	le	iva	le	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mono-n-octyltin tris(2-ethylhexyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dodecylbenzenesulphonic acid	iva	le	le	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propyleneglycol monolaurate	iva	le	le				
660	47540	0027458-90-8	di-tert-dodecyl disulphide	iva	le	iva	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione	iva	le	iva	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroxyphenol)ethane	le	iva	le	0,005		Għall-użu biss fil- polikarbonati	(1)
663	64150	0028290-79-1	aċidu linolejku	iva	le	le				
664	95000	0028931-67-1	trimethylolpropane trimethacrylate-methyl methacrylate copolymer	iva	le	le				
665	83120	0029013-28-3	1,2-propyleneglycol monopalmitate	iva	le	le				
666	87280	0029116-98-1	sorbitan dioleate	iva	le	le				
667	55190	0029204-02-2	aċidu gadolejku	iva	le	le				
668	80240	0029894-35-7	poliġliċerol ricinoleate	iva	le	le				
669	56610	0030233-64-8	gliċerol monobehenate	iva	le	le				
670	56800	0030899-62-8	gliċerol monolaurate diacetate	iva	le	le		(32)		
671	74240	0031570-04-4	aċidu fosforuż, tris(2,4-di-tert-butylphenyl)ester	iva	le	le				
672	76845	0031831-53-5	polyester ta' 1,4-butanediol b'caprolactone	iva	le	le		(29) (30)	Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da m'għandux jaqbeż 0,5 % (w/w)	
673	53670	0032509-66-3	ethylene glycol bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrate]	iva	le	iva	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	dibenzylidene sorbitol	iva	le	le				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydro-xyphenyl)propijonyl)hydrazide	iva	le	iva	15			
676	50400	0033568-99-9	di-n-octyltin bis(isooctyl maleate)	iva	le	le		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-propyleneglycol dipalmitate	iva	le	le				
678	59200	0035074-77-2	1,6-hexamethylene-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propi-jonate)	iva	le	iva	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylphenyl)ethane	iva	le	iva	5			
680	94400	0036443-68-2	triethyleneglycol bis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl) propi-jonate]	iva	le	le	9			
681	18310	0036653-82-4	1-hexadecanol	le	iva	le				
682	53270	0037205-99-5	ethylcarboxymethylcellulose	iva	le	le				
683	66200	0037206-01-2	methylcarboxymethylcellulose	iva	le	le				
684	68125	0037244-96-5	nepheline syenite	iva	le	le				
685	85950	0037296-97-2	aċidu siliċiku, magnesium-sodium-fluoride salt	iva	le	le	0,15		SML imfisser bħala fluworidu Għandha tintuża biss f'saffi ta' materjali multisaffi li ma jiġux f'kuntatt dirett mal-ikel	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hydroxymethylcellulose	iva	le	le				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(phthalic anhydride)	le	iva	le	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-tert-butyl-phenyl)-4,4'-biphenylylene diphosphonite	iva	le	iva	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	iva	le	iva	6			
690	92880	0041484-35-9	thiodiethanol bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy phenyl) propi-jonate)	iva	le	iva	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-methyl-4-hydro-xyphenyl)2-indolinone	le	iva	le	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecylphenyl)indole	iva	le	iva	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbitan tripalmitate	iva	le	le				
694	21400	0054276-35-6	aċidu metakriliku, sulphopropyl ester	le	iva	le	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	monomethyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(9)		
696	92205	0057569-40-1	aċidu tereftaliku, diester b'2,2'-methylenebis(4-methyl-6-tert-butylphenol)	iva	le	le				
697	67515	0057583-34-3	monomethyltin tris(ethylhexyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	dimethyltin bis(ethylhexyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(9)		
699	90720	0058446-52-9	stearoylbenzoylmethane	iva	le	le				
700	31520	0061167-58-6	aċidu akriliku, 2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylphenyl ester	iva	le	iva	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)hexamethylenediamine-1,2-dibromoethane, copolymer	iva	le	le	2,4			
702	87920	0061752-68-9	sorbitan tetrastearate	iva	le	le				
703	17170	0061788-47-4	aċidi grassi, kawkaw	le	iva	le				
704	77600	0061788-85-0	polyethyleneglycol ester ta' żejt tar-riġnu idroġinat	iva	le	le				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	aċidi grassi, mhux saturati (C_{18}), dimers, mhux idriġinati, distillati u mhux distillati	le	iva	le		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	aċidi grassi, tall oil	le	iva	le				
707	46375	0061790-53-2	diatomaceous earth	iva	le	le				
708	77520	0061791-12-6	polyethyleneglycol ester taż-żejt tar-riġnu	iva	le	le	42			
709	87520	0062568-11-0	sorbitan monobehenate	iva	le	le				
710	38700	0063397-60-4	bis(2-carbobutoxyethyl)tin-bis(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	iva	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-carbobutoxyethyl)tin-tris(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	iva	30			
712	42960	0064147-40-6	żejt tar-riġnu, deidrat	iva	le	le				
713	43480	0064365-11-3	faħam, attivat	iva	le	le			Għall-użu biss f'PET f'mhux aktar minn 10 mg/kg ta' polimeru L-istess rekwiżiti ta' purità bħall-Karbonju Veġetali (E 153) stabbiliti mid-Direttiva tal-Kummissjoni 95/45/KE ([4]) bl-eċċezzjoni tal-kontenut ta' rmied li jista' jkun sa 10 % (w/w)	
714	84400	0064365-17-9	raża, idroġinata, ester bil-pentaerythritol	iva	le	le				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl-phosphonic acid, monoethyl ester, melħ tal-kalċju	iva	le	le	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl piperidine-aċidu suċċiniku, dimethyl ester, kopolimeru	iva	le	le	30			
717	84210	0065997-06-0	raża, idroġinata	iva	le	le				
718	84240	0065997-13-9	raża, idroġinata, ester bil-gliċerol	iva	le	le				
719	65920	0066822-60-4	N-methacryloyloxyethyl-N,N-dimethyl-N-carboxymethyl-ammonium chloride, sodium salt - octadecyl methacrylate-ethyl methacrylate-cyclohexyl methacrylate-N-vinyl-2-pyrrolidone, kopolimeri	iva	le	le				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	mono-n-dodecyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoic acid, hexadecyl ester	iva	le	le				
722	17200	0068308-53-2	aċidi grassi, sojja	le	iva	le				
723	88880	0068412-29-3	lamtu, idrolizzat	iva	le	le				
724	24903	0068425-17-2	xiropp, lamtu idrolizzat, idroġinat	le	iva	le			F'konformità mal-kriterji tal-purità għax-xiropp tal-maltitol E 965(ii) kif stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/60/KE [5]	
725	77895	0068439-49-6	polyethyleneglycol (EO = 2-6) monoalkyl (C_{16}-C_{18}) ether	iva	le	le	0,05		IL-kompożizzjoni ta' din it-taħlita hija kif ġej: — polyethyleneglycol (E0 = 2-6) monoalkyl (C_{16}-C_{18}) ether (madwar 28 %) — alkoħols grassi (C_{16}-C_{18}) (madwar 48 %) — ethyleneglycol monoalkyl (C_{16}-C_{18}) ether (madwar 24 %)	
726	83599	0068442-12-6	prodotti ta' reazzjoni tal-aċidi olejku, 2-mercaptoethyl ester, b'dichlorodimethyltin, sulfid tas-sodju u trichloromethyltin	iva	le	iva		(9)		
727	43360	0068442-85-3	ċelluloża, riġenerata	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Aċtu ftaliku, diesters b'alkoħol branched primarju, saturat C_8-C_{10}, aktar minn 60 % C_9	iva	le	le		(26) (32)	Għandha tintuża biss bħala: (a) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ripetut; (b) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ta' darba biss f'kuntatt ma' ikel mhux imxaħħam ħlief għall-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment kif definiti mid-Direttiva 2006/141/KE u f'kuntatt ma' ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit mid-Direttiva 2006/125/KE; (c) sustanza teknika ta' sostenn f'konċentrazzjonijiet sa 0,1 % fil-prodott finali	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	aċidu ftaliku, diesters b'alkoħol primarju, saturat C_9-C_{11} iżjed minn 90 % C_{10}	iva	le	le		(26) (32)	Għandha tintuża biss bħala: (a) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ripetut; (b) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ta' darba biss f'kuntatt ma' ikel mhux imxaħħam ħlief għall-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment kif definiti mid-Direttiva 2006/141/KE u f'kuntatt ma' ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit mid-Direttiva 2006/125/KE;	(7)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									(c) sustanza teknika ta' sostenn f'konċentrazzjonijiet sa 0,1 % fil-prodott finali	
730	66930	0068554-70-1	methylsilsesquioxane	iva	le	le			Monomeru residwu f'methylsil-sesquioxane: < 1 mg methyl-trimethoxysilane/kg ta' methylsil-sesquioxane	
731	18220	0068564-88-5	N-heptylaminoundecanoic acid	le	iva	le	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	*p*-cresol-dicyclopentadiene-isobutylene, copolymer	iva	le	iva	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	aċidi grassi, mhux saturati (C_{18}), dimers, distillati, idroġinati, distillati u mhux distillati	le	iva	le		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	diatomaceous earth, soda ash flux-calcined	iva	le	le				
735	40120	0068951-50-8	bis(polyethyleneglycol)hydroxy-methylphosphonate	iva	le	le	0,6			
736	50960	0069226-44-4	di-n-octyltin ethyleneglycol bis(mercaptoacetate)	iva	le	le		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polyethyleneglycol-30 dipolyhydro-xystearate	iva	le	le				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethyl-benzyl)phenyl]benzotriazole	iva	le	iva	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2'-oxamidobis[ethyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propi-jonate]	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	poly[6-[(1,1,3,3-tetra-methylbutyl)amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-imino]hexamethylene[(2,2,6,6-tetra-methyl-4-piperidyl) imino]	iva	le	iva	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	aċidi tar-raża u aċidi tar-reżina	iva	iva	le				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetramethyl-20-(2,3-epoxy-propyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-one, polymer	iva	le	iva	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-ethylbenzylidene)sorbitol	iva	le	le				
744	18888	0080181-31-3	3-hydroxybutanoic acid-3-hydroxy-pentanoic acid, kopolimeru	le	iva	le			Is-sustanza tintuża bħala prodott miksub minn fermentazzjoni batterika. F'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet imsemmija fit-tabella 4 tal-Anness I	
745	68145	0080410-33-9	2,2',2"-nitrilo(triethyl tris(3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bi-phenyl-2,2'-diyl)phosphite)	iva	le	iva	5		SML imfisser bħala t-total ta' fosfit u fosfat	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-di-tert-butyl-4-methyl-phenyl)pentaerythritol diphosphite	iva	le	iva	5		SML imfisser bħala t-total ta' fosfit u fosfat	
747	47600	0084030-61-5	di-n-dodecyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	iva		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminoethyl)-β-alanine, melħ tas-sodju	le	iva	le	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2’-methylene bis(4,6-di-tert-butylphenyl) sodium phosphate	iva	le	iva	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2’-methylenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) litju phosphate	iva	le	le	5			
751	81515	0087189-25-1	poly(zinc gliċerolate)	iva	le	le				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	bis(methylbenzylidene)sorbitol	iva	le	le				
753	62800	0092704-41-1	kaolina, kalċinata	iva	le	le				
754	56020	0099880-64-5	gliċerol dibehenate	iva	le	le				
755	21765	0106246-33-7	4,4’-methylenebis(3-chloro-2,6-diethylaniline)	le	iva	le	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(octylthiomethyl)-6-methyl-phenol	iva	le	iva		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermiculite, prodott li jirreaġixxi mal-aċidu ċitriku, melħ tal-litju	iva	le	le				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodecylthiomethyl)-6-methylphenol	iva	le	iva		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2’-ethylidenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) fluorophosphonite	iva	le	iva	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	prodott ta' reazzjoni ta' di-tert-butylphosphonite bil-biphenyl, miksub minn kondensazzjoni ta' 2,4-di-tert-butylphenol bil-prodott ta' reazzjoni Friedel Craft tal-phosphorous trichloride u biphenyl	iva	le	le	18		Kompożizzjoni: — 4,4'-biphenylene-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite] (CAS.No 0038613-77-3) (36-46 % w/w (*)) — 4,3'-biphenylene-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite] (CAS.No 0118421-00-4) (17-23 % w/w (*)) — 3,3'-biphenylene-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite] (CAS.No 0118421-01-5) (1-5 % w/w (*)) — 4-biphenylene-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite (CAS.No 0091362-37-7) (11-19 % w/w (*)) — tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphite (CAS.No 0031570-04-4) (9-18 % w/w (*)) — 4,4'-biphenylene-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonate-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite (CAS.No 0112949-97-0) (< 5 % w/w (*)) (*) Kwantità tas-sustanza użata/kwantità tal-formulazzjoni Speċifikazzjonijiet oħra: — Kontenut minimu ta' fosfru ta' 5,4 % sa massimu ta' 5,9 % — Valur tal-aċidu mhux aktar minn 10 mg KOH għal kull gramma — Medda ta' tidwib ta' 85-110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	thiodiethanolbis(5-methoxy-carbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydro-pyridine-3-carboxylate)	iva	le	le	6			
762	31530	0123968-25-2	aċidu akriliku, 2,4-di-tert-pentyl-6-(1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydro-xyphenyl)ethyl)phenyl ester	iva	le	iva	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexane	iva	le	iva	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(ethoxy-carbonyl)phenyl]-1,4,5,8-naphtha-lenetetracarboxydiimide	le	iva	le	0,05		Purità > 98,1 % (w/w) Għandha tintuża biss bħala komonomeru (mass 4 %) għall-polyesters (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimethyl-6-(1-methylpen-tadecyl)phenol	iva	le	iva	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-dimethyl-benzylidene)sorbitol	iva	le	le				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropyl)ethylene-diamine, polymer b'N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidi-namine u 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine	iva	le	le	5			
768	34850	0143925-92-2	amines, bis(hydrogenated tallow alkyl) ossidizzat	iva	le	le			M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-simulant D Għandha tintuża biss: (a) fil-poliolefini f'konċentrazzjoni ta' 0,1 % (w/w) u (b) fil-PET f'konċentrazzjoni ta' 0,25 % (w/w)	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	aċidu fosforuż, bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl) ethyl ester	iva	le	iva	5		SML imfisser bħala t-total ta' fosfit u fosfat	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phenol	iva	le	le	0,05			
771	34650	0151841-65-5	aluminium hydroxybis [2,2'-methylenebis (4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]	iva	le	le	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-dicyclohexyl-2,6-naphthalene dicarboxamide	iva	le	le	5			
773	38840	0154862-43-8	bis(2,4-dicumylphenyl)pentae-rythritol-diphosphite	iva	le	iva	5		SML imfisser bħala t-total tas-sustanza nnifisha, il-forma ossidizzata tagħha bis(2,4-dicu-mylphenyl)pentaerythritol-phosphate u l-prodott tal-idrolisi tagħha (2,4-dicumylphenol)	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butyl)phenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propanediol phosphite	iva	le	iva	2		SML imfisser bħala t-total ta' fosfit, fosfat u l-prodott tal-idrolisi = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, diisononyl ester	iva	le	le		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polydimethylsiloxane, 3-amin-opropyl terminated, polymer b'dicyclohexylmethane- 4,4'-diiso-cyanate	iva	le	le			Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da m'għandux jaqbeż 1,5 % (w/w)	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	aċidu akriliku, methyl ester, telomer with 1-dodecanethiol, C_{16}-C_{18} alkyl esters	iva	le	le			0,5 % fil-prodott finali	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaerythritol tetrakis (2-cyano-3,3-diphenylacrylate)	iva	le	iva	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	iva	le	iva	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	poly-[[6-[N-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-n-butylamino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl][(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)imino]-1,6-hexanediyl[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)imino]]-α-[N,N,N′,N′-tetrabutyl-N″-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-N″-[6-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinylamino)-hexyl]-[1,3,5-triazine-2,4,6-triamine]-ω-N,N,N′,N′-tetrabutyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine]	iva	le	le	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoylphenyl) benzene	iva	le	le	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polydimethylsiloxane, 3-amin-opropyl terminated, polymer with 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	iva	le	le			Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da m'għandux jaqbeż 1 % (w/w)	
783	55910	0736150-63-3	gliċeridi, żejt tar-riġnu mono-, idroġinati, aċetati	iva	le	le		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris (2,2-dimethylpro-panamido)benzene	iva	le	le	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	aċidu tereftaliku	le	iva	le		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-chlorophthalic anhydride	le	iva	le	0,05		SML imfisser bħala 3-chloroaċtu ftaliku	
787	14628	0000118-45-6	4-chlorophthalic anhydride	le	iva	le	0,05		SML imfisser bħala 4-chloroaċtu ftaliku	
788	21498	0002530-85-0	[3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilane	le	iva	le	0,05		Għandha tintuża biss bħala sustanza ta' trattament tal-wiċċ ta' fillers inorganiċi	(1) (11)
789	60027	—	omopolimeri idroġinati u/jew kopolimeri magħmula minn 1-hexene u/jew 1-octene u/jew 1-decene u/jew 1-dodecene u/jew 1-tetradecene (Mw: 440-12 000)	iva	le	le			Piż molekulari medju mhux inqas minn 440 Da Viskożità mhux inqas minn 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s) f'100 °C	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poly(6-morpholino-1,3,5-triazine-2,4-diyl)-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)] hexa-methylene-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)]	iva	le	le	5		Piż molekulari medju mhux inqas minn 2 400 Da Kontenut residwu ta' morfolina ≤ 30 mg/kg, ta' N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexane-1,6-diamine < 15 000 mg/kg, u ta' 2,4-dichloro-6-morpholino-1,3,5-triazine ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N″-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-methyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino)triazin-2-yl)-4,7-diazadecane-1,10-diamine	iva	le	le	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-tetrakis(tert-butyl)-2,2′-dihydroxybiphenyl, cyclic ester with [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonous acid	iva	le	iva	5		SML imfisser bħala t-total tal-forma fosfit u fosfat tas-sustanza u l-prodotti tal-idrolisi	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	triethanolamine	iva	le	le	0,05		SML li jinkludi l- hydrochloride adduct	
794	18117	0000079-14-1	aċidu glikoliku	le	iva	le			Għal kuntatt indirett biss mal-ikel, wara saff ta' PET	
795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-N,N′-diformylhexa-methylenediamine	iva	le	le	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-phenylene)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-one]	iva	le	iva	0,05		SML li jinkludi t-total tal-prodotti tal-idrolisi tagħha	
797	76807	0007328-26-5	polyester tal-aċidu adipiku b'1,3-butanediol, 1,2-propanediol u 2-ethyl-1-hexanol	iva	le	iva		(31) (32)		
798	92200	0006422-86-2	aċidu tereftaliku, bis(2-ethylhexyl)ester	iva	le	le	60	(32)		
799	77708	—	polyethyleneglycol (EO = 1-50) ethers ta' alkoħols primarju lineari u branched (C_8-C_{22})	iva	le	le	1,8		F'konformità mal-kriterji tla-purità għall-ossidu tal-etilene kif stipulati fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/84/KE li tispeċifika kriterji speċifiċi tal-purità rigward l-addittivi tal-ikel u s-sustanzi li jagħtu l-ħlewwa (ĠU L 253, 20.9.2008, p. 1–175)	
800	94425	0000867-13-0	triethyl phosphonoacetate	iva	le	le			Għall-użu biss f'PET	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	aċidi, C_2-C_{24}, alifatiċi, lineari, monocarboxylic, minn żjut u xaħam naturali, melħ tal-litju	iva	le	le				
802	33105	0146340-15-0	alkoħol, C_{12}-$_{14}$ sekondarju, β-(2-hydroxyethoxy), ethoxylated	iva	le	le	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkenes(C_{20}-C_{24}) kopolimeru b'maleic anhydride, prodott ta' reazzjoni ma' 4-amino-2,2,6,6-tetramethylpiperidine	iva	le	le			M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-simulant D M'għandhiex tintuża f'kuntatt ma' ikel alkoħoliku	(13)
804	80510	1010121-89-7	poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-thio-propane-1,3-diyl)-block-poly(x-oleyl-7-hydroxy-1,5-diiminooctane-1,8-diyl), taħlita ta' proċess ma' x = 1 u/jew 5, newtralizzat bid-dodecylbenzenesulfonic acid	iva	le	le			Għandha tintuża biss bħala għajnuna għall-produzzjoni ta' polimerizzazzjoni fil-polyethylene (PE), polypropylene (PP) u polystyrene (PS)	
805	93450	—	dijossidu tat-titanju, miksi b'kopolimeru ta' n-octyltrichlorosilane u [aminotris(methylenephosphonic acid), penta sodium salt]	iva	le	le			Il-kontenut tal-kopolimeru għat-trattament tas-superfiċe tad-dijossidu miksi tat-titanju huwa inqas minn 1 % w/w	
806	14876	0001076-97-7	1,4-cyclohexanedicarboxylic acid	le	iva	le	5		Għandha tintuża biss għall-manifattura tal-polyesters	
807	93485	—	nitrid tat-titanju, nanopartikoli	iva	le	le			L-ebda migrazzjoni ta' nanopartikoli ta' nitrid tat-titanju. Għandha tintuża biss fi fliexken tal-PET sa 20 mg/kg.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Partikoli primarji ta’ madwar 20 nm. Fil-PET, agglomerati b’dijametru ta’ 100 - 500 nm li jikkonsisti minn nanopartikoli primarji ta’ nitrid tat-titanju.	
808	38550	0882073-43-0	bis(4-propylbenzylidene)propylsorbitol	iva	le	le	5		SML li jinkludi t-total tal-prodotti tal-idrolisi tagħha	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropylphenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-dione	iva	le	iva	0,05		Għall-użu biss f’PET	(6) (14) (15)
810	68119		neopentyl glycol, diesters u mono-esteri b’aċidu benżojku u 2-ethylhexanoic acid	iva	le	le	5	(32)	M’għandhiex tintuża għal oġġetti f’kuntatt ma’ ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-simulant D.	
811	80077	0068441-17-8	xema’ tal-olyethylene, ossidizzata	iva	le	le	60			
812	80350	0124578-12-7	poly(12-hydroxystearic acid)-poly-ethyleneimine copolymer	iva	le	le			Għandha tintuża biss fil-polyethylene terephthalate (PET), polystyrene (PS), polystyrene ta’ impatt għoli (HIPS) u polyamide (PA) sa 0,1 % w/w Ippreparata bir-reazzjoni ta’ poly(12-hydroxystearic acid) ma’ polyethyleneimine	
813	91530	—	sulphoaċtu suċċiniku alkyl (C_4-C_{20}) jew cyclohexyl diesters, imluħa	iva	le	le	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	sulphoaċtu suċċiniku monoalkyl (C_{10}-C_{16}) polyethyleneglycol esters, imluħa	iva	le	le	2			
815	94985	—	trimethylolpropane, mixed triesters u diesteri b'aċidu benżojku u 2-ethylhexanoic acid	iva	le	le	5	(32)	M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-simulant D	
816	45704	—	cis-1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, imluħa	iva	le	le	5			
817	38507	—	cis-endo-bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dicarboxylic acid, imluħa	iva	le	le	5		M'għandhiex tintuża ma' poly-ethylene f'kuntatt ma' ikel aċtuż Purità ≥ 96 %	
818	21530	—	methallylsulphonic acid, imluħa	le	iva	le	5			
819	68110	—	neodecanoic acid, imluħa	iva	le	le	0,05		M'għandhiex tintuża f'polimeri li jiġu f'kuntatt ma' ikel imxaħħam M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-simulant D SML imfisser bħala neodecanoic acid	
820	76420	—	aċidu pimeliku, imluħa	iva	le	le				
821	90810	—	stearoyl-2-lactylic acid, imluħa	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	aċidu perkloriku, imluħa	iva	le	le	0,05			(4)
823	24889	—	5-Sulphoisoaċtu ftaliku, imluħa	le	iva	le	5			
854	71943	0329238-24-6	perfluoro acetic acid, α-sostitut bil-kopolimeru ta' perfluoro-1,2-propylene glycol u perfluoro-1,1-ethylene glycol, terminat bil-gruppi chlorohexafluoropropyloxy	iva	le	le			Għandha tintuża biss sa 0,5 % fil-polimerizzazzjoni ta' fluoropolimeri li jiġu pproċessati f'temperaturi ta' 340 °C jew aktar u għal oġġetti għal użu ripetut.	
860	71980	0051798-33-5	perfluoro[2-(poly(n-propoxy))propanoic acid]	iva	le	le			Għandha tintuża biss sa 0,5 % fil-polimerizzazzjoni ta' fluoropolimeri li jiġu pproċessati f'temperaturi ta' 265 °C jew aktar u għal oġġetti għal użu ripetut	
861	71990	0013252-13-6	perfluoro[2-(n-propoxy)propanoic acid]	iva	le	le			Għandha tintuża biss sa 0,5 % fil-polimerizzazzjoni ta' fluoropolimeri li jiġu pproċessati f'temperaturi ta' 265 °C jew aktar u għal oġġetti għal użu ripetut	
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxy-1-butene	le	iva	le	0,05		SML li jinkludi l-prodott tal-idrolisi 3,4-dihydroxy-1-butene Għall-użu biss bħala komonomeru għall-kopolimeri tal-ethyl vinyl alcohol	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroxypyrimidine	iva	le	le	5		Għandha tintuża biss f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'kuntatt ma' ikel mhux aċtuż u ikel milwiem mhux alkoħoliku	
865	40619	0025322-99-0	(butyl acrylate, methyl methacrylate, butyl methacrylate) copolymer	iva	le	le			Għandha tintuża biss f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 1 %	
866	40620	—	(butyl acrylate, methyl methacrylate) kopolimeru, cross-linked mal-allyl methacrylate	iva	le	le			Għandha tintuża biss f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 7 %	
867	40815	0040471-03-2	(butyl methacrylate, ethyl acrylate, methyl methacrylate) kopolimeru	iva	le	le			Għandha tintuża biss f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 2 %	
868	53245	0009010-88-2	(ethyl acrylate, methyl methacrylate) kopolimeru	iva	le	le			Għandha tintuża biss f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 2 %	
869	66763	0027136-15-8	(butyl acrylate, methyl methacrylate, styrene) kopolimeru	iva	le	le			Għandha tintuża biss f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-tris(2-methylcyclohexyl)-1,2,3-propane-tricarboxamide	iva	le	le	5			
875	80345	0058128-22-6	poly(12-hydroxystearic acid) stearate	iva	le	iva	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	aċidi, grassi (C_8-C_{22}) minn xaħam u żjut tal-annimali jew tal-ħxejjex, esters b'alkoħol branched, alifatiċi, monoidriċi, saturati, primarji (C_3-C_{22})	iva	le	le				
879	31336	—	aċidi, grassi (C_8-C_{22}) minn xaħam u żjut tal-annimali jew tal-ħxejjex, esters b'alkoħol, lineari, alifatiċi, monoidriċi, saturati, primarji (C_1-C_{22})	iva	le	le				
880	31348	0085116-93-4	aċidi, grassi (C_8-C_{22}), esters b'pentaerythritol	iva	le	le				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetramethylcyclobutane-1,3-diol	le	iva	le	5		Għal oġġetti ta' użu ripetut għal ħażna fit-tul fit-temperatura tal-kamra jew inqas u mili sħun	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimethylphenol	le	iva	le	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-methyl-1,5-pentanediol	le	iva	le	0,05		Għandha tintuża biss f'materjali f'kuntatti mal-ikel bi proporzjon ta' wiċċ mal-piż ta' 0,5 dm^2/kg	
884	34240	0091082-17-6	alkyl(C_{10}-C_{21})sulphonic acid, esters b'phenol	iva	le	le	0,05		M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-simulant D.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	oligomeri ċikliċi tal-(butylene terephthalate)	iva	le	le			Għandha tintuża biss fil-poly(ethylene terephthalate) (PET), poly(butylene terephthalate) (PBT), polycarbonate (PC), polystyrene (PS) u f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'konċentrazzjonijiet sa 1 % w/w, f'kuntatt ma' ikel milwiemi, aċiduż u alkoħoliku, għal ħażna fit-tul fit-temperatura tal-kamra.	

([1]) ĠU L 302, 19.11.2005, p. 28
([2]) ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32
([3]) ĠU L 253, 20.9.2008, p. 1.
([4]) ĠU L 226, 22.9.1995, p. 1.
([5]) ĠU L 158, 18.6.2008, p. 17.
►**M1** ([6]) Trabi kif definit fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2006/141/KE;
([7]) Din ir-restrizzjoni tapplika mill-1 ta' Mejju 2011 fir-rigward tal-manifattura u mill-1 ta' Ġunju 2011 fir-rigward tat-tqegħid fis-suq u l-importazzjoni fl-Unjoni. ◄

▼B

2. **Ir-restrizzjoni tal-grupp tas-sustanzi**

It-Tabella 2 dwar ir-restrizzjonijiet fiha l-informazzjoni li ġejja:

Il-Kolonna 1 (in-Numru tar-Restrizzjoni tal-Grupp): fiha numru ta' identifikazzjoni tal-grupp tas-sustanzi li tapplika għalih ir-restrizzjoni tal-grupp. Huwa n-numru li hemm referenza għalih fil-Kolonna 9 fit-Tabella 1 ta' dan l-Anness.

Il-Kolonna 2 (Nru tas-sustanza tal-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel): fiha n-numri uniċi ta' identifikazzjoni tas-sustanzi li għalihom tapplika r-restrizzjoni tal-grupp. Huwa n-numru li hemm referenza għalih fil-Kolonna 1 fit-Tabella 1 ta' dan l-Anness.

Il-Kolonna 3 (il-limitu ta' migrazzjoni speċifika toatali [mg/kg]): fiha l-limitu ta' migrazzjoni speċifika totali għat-total tas-sustanzi applikabbli għal dan il-grupp. Huwa espress f'mg tas-sustanza għal kull kg tal-ikel. Huwa indikat bħala MP (mhux perċettibbli) jekk is-sustanza ma għandhiex ikollha migrazzjoni fi kwantitajiet perċettibbli.

Il-Kolonna 4 (L-ispeċifikazzjoni tar-restrizzjoni tal-grupp): fiha indikazzjoni tas-sustanza li għandha l-piż molekulari tagħha li jifforma l-bażi għall-espressjoni tar-riżultat.

Tabella 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Nru tar-restrizzjoni tal-grupp	Nru tas-sustanza tal-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel	Limitu ta' migrazzjoni speċifika Totali [mg/kg])	Speċifikazzjoni tar-restrizzjoni tal-grupp
1	128 211	6	espress bħala aċetaldejide
2	89 227 263	30	espress bħala etilenglikol
3	234 248	30	espress bħala aċidu maleiku
4	212 435	15	espress bħala kaprolattam
5	137 472	3	espress bħala s-somma tas-sustanzi
6	412 512 513 588	1	espress bħala jodju
7	19 20	1,2	espress bħala ammin terzjarju
8	317 318 319 359 431 464	6	espress bħala s-somma tas-sustanzi

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	espress bħala landa
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	espress bħala landa
11	66 645 657	1,2	espress bħala landa
12	444 469 470	30	espress bħala s-somma tas-sustanzi
13	163 285	1,5	espress bħala s-somma tas-sustanzi
14	294 368	5	espress bħala s-somma tas-sustanzi
15	98 196	15	espress bħala formaldeid
16	407 583 584 599	6	espress bħala boron Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/83/KE
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	espress bħala grupp tal-isokjanat

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	espress bħala s-somma tas-sustanzi
19	505 516 519	10	espress bħala SO_2
20	290 386 390	30	espress bħala s-somma tas-sustanzi
21	347 349	5	espress bħala aċidu trimelletiku
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	espress bħala aċidu akriliku
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	espress bħala aċidu meta-akriliku
24	756 758	5	espress bħala s-somma tas-sustanzi
25	720 747	0,05	somma ta' mono-n-dodeċiltin tris(isootilmerkaptoaċetat), di-n-dodeċiltin bis(isoottil merkaptoaċetat), triklorur tal-mono-dodeċiltin u diklorur tad-di-dodeċiltin) espressa bħala s-somma ta' klorur tal-mono- u d-di-dodeċiltin
26	728 729	9	espress bħala s-somma tas-sustanzi

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	espress bħala aċidu isoftaliku
28	191 192 785	7,5	espress bħala aċidu tereftaliku
29	342 672	0,05	espress bħala s-somma ta' aċidu 6-idrossieżanojkuu kaprolaktun
30	254 672	5	espress bħala 1,4-butanedjol
31	73 797	30	espress bħala s-somma tas-sustanzi
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	espress bħala s-somma tas-sustanzi

3. **Noti dwar il-verifika tal-konformità**

It-Tabella 3 dwar noti dwar il-verifika tal-konformità fiha l-informazzjoni li ġejja:

Il-Kolonna 1 (Numru tan-Nota): fiha n-numru ta' identifikazzjoni tan-Nota. Huwa n-numru li hemm referenza għalih fil-Kolonna 11 fit-Tabella 1 ta' dan l-Anness.

Il-Kolonna 2 (Noti dwar il-verifika tal-konformità): fiha regoli li għandhom jiġu rrispettati waqt l-ittestjar għall-konformità tas-sustanza b'limiti ta' migrazzjoni speċifika jew restrizzjonijiet oħra jew fiha rimarki dwar sitwazzjonijiet fejn hemm riskju ta' nuqqas ta' konformità.

Tabella 3

(1)	(2)
Nota Nru	Noti dwar il-verifika tal-konformità
(1)	Il-verifika tal-konformità permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-ikel fl-istennija tad-disponibilità ta' metodu analitiku.

▼B

(1)	(2)
Nota Nru	Noti dwar il-verifika tal-konformità
(2)	Hemm ir-riskju li limitu ta' migrazzjoni speċifika jew il-limtu ta' migrazzjoni globali jista' jinqabeż fi stimulanti ta' ikel imxaħħam.
(3)	Hemm riskju li l-migrazzjoni tas-sustanza tħassar il-karatteristiċi organoleptiċi tal-ikel li jmiss magħha u allura, li l-prodott finali ma jikkonformax ma l-Artikolu 3(1) c tar-Regolament Qafas (KE) Nru 1935/2004.
(4)	L-ittestjar tal-konformità fejn ikun hemm xaħam ta' kuntatt għandu jsir bl-użu ta' stimulant li jassorbi ikel imxaħħam bħall-istimulant D.
(5)	L-ittestjar tal-konformità fejn ikun hemm xaħam ta' kuntatt għandu jsir bl-użu ta' isooctane bħala sostitut tal-istimulant D2 (mhux stabbli).
(6)	Il-limitu ta' migrazzjoni jista' jinqabeż f'temperatura għolja ħafna
(7)	Jekk jitwettaq l-ittestjar fl-ikel, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni l-Anness V 1.4.
(8)	Il-verifika tal-konformità permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-ikel (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2
(9)	Il-verifika tal-konformità permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-ikel fl-istennija tad-disponibilità ta' metodu analitiku għall-ittestjar tal-migrazzjoni. Il-proporzjon tas-superfiċje għall-kwantità ta' ikel għandu jkun inqas minn 2dm^2/kg.
(10)	Il-verifika tal-konformità permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt f'każ ta' reazzjoni mal-ikel jew is-simulant
(11)	Huwa disponibbli biss metodu ta' analiżi għad-determinazzjoni tal-monomer residwu fil-filler ittrattat
(12)	Hemm ir-riskju li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika jista' jinqabeż mill-poljolefini.
(13)	Huwa disponibbli biss metodu għad-determinazzjoni tal-kontenut fil-polimer u metodu għad-determinazzjoni tas-sustanzi tal-bidu fis-simulanti tal-ikel.
(14)	Hemm riskju li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika jista' jinqabeż mill-plastik li jkun fihom aktar minn 0,5 % w/w tas-sustanza.
(15)	Hemm riskju li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika jista' jinqabeż fil-kuntatt ma' ikel b'kontenut alkoħoliku għoli.
(16)	Hemm riskju li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika jista' jinqabeż mill-polijetilen ta' densità baxxa (LDPE) li fih iktar minn 0,3 % w/w tas-sustanza meta f'kuntatt ma' ikel li fih ix-xaħam.
(17)	Huwa disponibbli biss metodu ta' determinazzjoni tal-kontenut residwu tas-sustanza fil-polimer

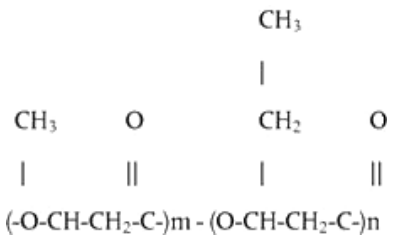
4. **L-ispeċifikazzjoni ddettaljata dwar is-sustanzi**

It-Tabella 4 dwar speċifikazzjonijiet dwar sustanzi fihom l-informazzjoni li ġejja

Il-Kolonna 1 (Nru tas-Sustanza tal-Materjal li jiġi f'Kuntatt mal-Ikel): fiha n-numru uniku ta' identifikazzjoni tas-sustanzi li għalihom tapplika l-ispeċifikazzjoni msemmija fil-Kolonn 1 fit-Tabella 1 tal-Anness I.

Il-Kolonna 2 (L-ispeċifikazzjoni dettaljata dwar is-sustanza): fiha l-ispeċifikazzjoni dwar is-sustanza.

Tabella 4

(1)	(2)	
Nru tas-sustanza tal-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel	L-ispeċifikazzjoni ddettaljata dwar is-sustanza	
744	Definizzjoni	Il-kopolimeri huma prodotti permezz ta' fermentazzjoni kontrollata ta' Alcaligenes eutrophus bl-użu ta' taħlitiet ta' glukożju u aċidu propanoiku bħala sorsi tal-karbonju. L-organiżmu użat ma ġiex ġenetikament maħdum u tnissel minn organiżmu uniku tar-razza tat-tip selvaġġ Alcaligenes eutrophus H16 NCIMB 10442. Il-ħażniet mamma tal-organiżmu huma maħżuna f'ampulli mnixxfa bil-friża. Ħażna submamma/tax-xogħol hija preparata mill-ħażna mamma u maħżuna f'nitroġenu likwidu u użata biex tipprepara sustanza għat-tilqim jew il-fermentazzjoni. Il-kampjuni tal-fermentazzjoni għandhom jiġu analizzati kuljum kemm mikroskopikament kif ukoll għal kwalunkwe bidla fil-morfoloġija kolonjali fuq varjetà ta' agars f'temperaturi differenti. Il-kopolimeri huma iżolati minn batterja tat-trattament tas-sħana b'diġestjoni kontrollata tal-komponenti ċellulari l-oħra, ħasil u tnixxif. Dawn il-kopolimeri huma normalment offruti bħala formulati, frak iffurmat bid-tidwib li jkun fih addittivi bħal aġenti nukleati, plasticisers, fillers, stabbilizzaturi u pigmenti li kollha jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet ġenerali u individwali
	Isem kimiku	Poli(3-D-idrossibutanoat-co-3-D-idrossipentanoat)
	Numru tal-CAS	0080181-31-3
	Formula strutturali	 fejn n/(m + n) akbar minn 0 u anqas jew ugwali għal 0,25
	Piż molekulari medju	Mhux anqas minn 150 000 Daltons (imkejla bi kromatografija permezz ta' permjazzjoni ta' ġel)
	Analiżi	Mhux anqas minn 98 % poly(3-D-idrossibutanoat-co-3-D-idrossipentanoat) analizzat wara idroliżi bħala taħlita ta' 3-D-idrossibutanoiku u 3-D-aċidi idrossipentanoiku

▼B

(1)	(2)	
	Deskrizzjoni	Trab abjad sa abjad maħmuġ wara iżolazzjoni
	Karatteristiċi Testijiet ta' identifikazzjoni: Solubilità	 Li jdub f'idrokarburi klorinati bħalma huma kloroform jew diklorometan iżda prattikament li ma jdubx fl-etanol, alkani alifatiċi u ilma
	Restrizzjoni:	QMA għal aċidu krotoniku huwa 0,05 mg/6 dm^2
	Purità	Qabel il-granulazzjoni il-materja prima trab tal-kopolimeru għandu jkun fiha:
	— nitroġenu	Mhux aktar minn 2 500 mg/kg ta' plastik
	— żingu	Mhux aktar minn 100 mg/kg ta' plastik
	— ram	Mhux aktar minn 5 mg/kg ta' plastik
	— ċomb	Mhux aktar minn 2 mg/kg ta' plastik
	— arseniku	Mhux aktar minn 1 mg/kg ta' plastik
	— kromju	Mhux aktar minn 1 mg/kg ta' plastik

▼B

ANNESS II

Ir-restrizzjonijiet dwar materjali u l-oġġetti

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

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

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

   Barju = 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 = 25 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel.

2. Materjali u oġġetti tal-plastik ma għandhomx jirrilaxxaw amini aromatiċi primarji, minbarra dawk li jidhru fit-tabella 1 tal-Anness I, fi kwantità perċettibbli fl-ikel jew is-simulant tal-ikel. Il-limitu ta' perċezzjoni huwa 0,01 mg tas-sustanza għal kull kilogramma tal-ikel jew tas-simulant tal-ikel. Il-limitu ta' perċezzjoni japplika għat-total tal-amini aromatiċi primarji rilaxxati.

▼B

ANNESS III

Is-simulanti tal-ikel

1. **Is-simulanti tal-ikel**

Għall-prova ta' konformità għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel qed jiġu assenjati s-simulanti tal-ikel elenkati fit-Tabella 1.

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
Etanol 20 % (v/v)	Simulant tal-ikel C
Etanol 50 % (v/v)	Simulant tal-ikel D1
Żejt veġetali (*)	Simulant tal-ikel D2
poli(2,6-difenil-p-ossidu tal-fenilen), daqs tal-partikula 60-80 mesh, daqs tal-pora 200 nm	Simulant tal-ikel E

(*) Dan jista' jkun kwalunkwe żejt veġetali b'distribuzzjoni ta' aċidu xaħmi ta:

Nru ta' atomi karboniċi fil-katina tal-aċidu xaħmi: Nru ta' nonsaturazzjoni	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Medda ta' kompożizzjoni ta' aċidu xaħmi espressa bħala % (w/w) ta' esteri tal-metil permezz ta' kronomatografija tal-Gass.	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. **Allokazzjoni ġenerali tas-simulanti tal-ikel lill-ikel**

Is-simulanti tal-ikel A, B u C huma allokati għal ikel li fih karattru idrofiliku u li kapaċi jagħmel estrazzjoni tas-sustanzi idrofiliċi. Is-simulant tal-ikel B għandu jintuża għal dak l-ikel li fih pH inqas minn 4,5. Is-simulant tal-ikel C għandu jintuża għall-ikel alkoħoliku b'kontenut tal-alkoħol sa 20 % u dak l-ikel li fih ammont rilevanti ta' ingredjenti organiċi li jrendu l-ikel aktar lipofiliku.

Is-simulanti tal-ikel D1 u D2 huma allokati għal ikel li fih karattru lipofiliku u li kapaċi jagħmel estrazzjoni tas-sustanzi lipofiliċi. Is-simulant tal-ikel D1 għandu jintuża għall-ikel alkoħoliku b'kontenut alkoħoliku li jaqbeż l-20 % għaż-żejt fl-emulsjonijiet tal-ilma. Is-simulant tal-ikel D2 għandu jintuża għal ikel li fih sustanza xaħmija libera fis-superfiċje.

Is-simulant tal-ikel E huwa allokat għall-ittestjar tal-migrazzjoni speċifika fl-ikel niexef.

3. **L-allokazzjoni speċifika ta' simulanti tal-ikel għal ikel għall-ittestjar tal-migrazzjoni ta' materjali u oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel**

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

▼B

Għall-ittestjar tal-migrazzjoni globali minn materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' kategoriji differenti tal-ikel jew ma' kombinazzjoni ta' kategoriji tal-ikel hija applikabbli l-allokazzjoni tas-simulant tal-ikel fil-punt 4.

It-Tabella 2 fiha l-informazzjoni li ġejja:

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

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

Il-Kolonna 3 (Is-Simulant tal-Ikel): fiha subkolonni għal kull wieħed mis-simulanti tal-ikel

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

Il-kategoriji tal-ikel fis-subkolonna D2 fejn wara s-salib ikun hemm linja inklinata u ċifra, ir-riżultat tat-test tal-migrazzjoni għandu jiġi diviż b'din iċ-ċifra qabel ma jitqabbel mal-limitu tal-migrazzjoni. Iċ-ċifra hija l-fattur ta' korrezzjoni msemmi fil-punt 4.2 tal-Anness V ta' dan ir-Regolament.

Għall-kategorija tal-ikel 01.04. is-simulant tal-ikel D2 għandu jinbidel b'95 % Etanol

Għall-kategoriji tal-ikel li fis-subkolonna B fejn 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 tal-ikel li fis-subkolonna D2 fejn wara s-salib ikun hemm (**) l-ittestjar fis-simulant tal-ikel D2 jista' jitħalla barra jekk tista' tingħata prova premezz ta' test xieraq li ma hemm l-ebda "kuntatt xaħmi" mal-materjal tal-plastik ta' kuntatt mal-ikel.

Tabella 2

L-allokazzjoni speċifika għall-kategorija tal-ikel tas-simulanti tal-ikel

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Ix-Xorb**						
01.01	Ix-xorb mhux alkoħoliku jew ix-xorb alkoħoliku b'qawwa alkoħolika ta' inqas minn 6 % vol.:						
	A. Ix-xorb trasparenti:		X(*)	X			
	Ilma, ciders, meraq trasparenti tal-frott jew tal-ħaxix ta' qawwa normali jew ikkonċentrat, nettari tal-frott, luminati, xiroppi, bitters, infużjonijiet, kafè, tè, birer, soft drinks, energy drinks u xarbiet simili, ilma bit-togħma, estratt likwidu tal-kafè						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. ix-xorb imdennes:		X(*)		X		
	meraq u nettari u soft drinks li fihom il-polpa tal-frott, mosti li fihom il-polpa tal-frott, ċikkulata likwida						
01.02	Xarbiet alkoħoliċi ta' qawwa alkoħolika 'il fuq minn 6 %vol u 20 %.			X			
01.03	Xarbiet alkoħoliċi ta' qawwa alkoħolika 'il fuq minn 20 % u l-likuri tal-krema kollha				X		
01.04	Imħalltin: alkoħol etiliku mhux żnaturat		X(*)			Substitute 95 % Ethanol	
02	**Iċ-ċereali, il-prodotti miċ-ċereali, il-ħelu tal-għaġina, il-gallettini, il-kejkijiet u oġġetti oħra li jinbiegħu mill-furnara**						
02.01	Lamti						X
02.02	Iċ-ċereali, mhux ipproċessati, minfuħa, fi flakes, (inklużi l-popcorn, il-corn flakes u oġġetti simili)						X
02.03	Dqiq u smid taċ-ċereali						X
02.04	Pasta xotta pereżempju mqarrun, spagetti u prodotti simili u pasta friska						X
02.05	Ħelu tal-għaġina, gallettini, kejkijiet u oġġetti oħra li jinbiegħu mill-furnara, xotti:						
	A. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ					X/3	
	B. Oħrajn						X
02.06	Ħelu tal-għaġina, il-kejkijiet, għaġina u oġġetti oħra li jinbiegħu mill-furnara, friski:						
	A. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ					X/3	
	B. Oħrajn						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Ċikkulata, zokkor u prodotti tagħhom**						
	Prodotti tad-dolċerija						
03.01	Ċikkulata, prodotti miksija biċ-ċikkulata, sostituti u prodotti miksija bis-sostituti					X/3	
03.02	Prodotti tad-dolċerija:						
	A. Fl-għamla solida:						
	I. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ					X/3	
	II. Oħrajn						X
	B. Fl-għamla ta' paste:						
	I. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ					X/2	
	II. Umdi			X			
03.03	Zokkor u prodotti miz-zokkor						
	A. F'għamla solida: kristali jew trab						X
	B. Għasel iswed, xiroppi taz-zokkor, għasel u oħra simili	X					
04	**Frott, ħaxix u prodotti minnhom**						
04.01	Frott sħiħ, frisk jew imkessaħ, bil-qoxra						
04.02	Frott ipproċessat:						
	A. Frott imnixxef jew deidrat, sħoħ, imqatta', dqiq jew trab						X
	B. Frott fil-froma ta' purée, preservat, paste jew fil-meraq tiegħu stess jew ġulepp taz-zokkor (jam, compote u prodotti simili)		X(*)	X			
	C. Frott ippreservat f'mezz likwidu:						
	I. F'mezz żejtni					X	
	II. F'mezz alkoħoliku				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Ġewż (karawett, qastan, lewż, ġellewż, ġewż, żerriegħa tal-prinjol u oħrajn):						
	A. Bla qoxra, imnixxfa, f'biċċiet irqaq jew fi trab						X
	B. Mingħar qoxra u inkaljati						X
	C. Fl-għamla ta' paste jew krema	X				X	
04.04	Ħaxix sħiħ, frisk jew imkessaħ, bil-qoxra						
04.05	Ħaxix ipproċessat:						
	A. Ħaxix imnixxef jew iddeidrat sħiħ, imfellel jew fl-għamla ta' dqiq jew trab						X
	B. Ħaxix frisk, bla qoxra jew maqtugħ	X					
	C. Ħaxix fl-għamla ta' purée, ta' priserv, ta' pejst jew fil-meraq tiegħu nnifsu (inkluż dak tal-pikless u fl-ilma mielaħ		X(*)	X			
	D. Ħaxix ippreservat:						
	I. F'mezz żejtni	X				X	
	II. F'mezz alkoħoliku				X		
05	**Xaħmijiet u żjut**						
05.01	Ix-xaħmijiet u ż-żjut mill-annimali u mill-ħxejjex, sew jekk naturali u sew jekk ittrattati (inklużi l-butir tal-kawkaw, ix-xaħam, il-butir issolidifikat mill-ġdid)					X	
05.02	Il-marġerina, il-butir u xaħmijiet u żjut oħra magħmula mill-emulsjonijiet ta' ilma fiż-żejt					X/2	
06	**Prodotti mill-annimali u l-bajd**						
06.01	Ħut:						
	A. Frisk, imkessaħ, ipproċessat, immellaħ jew iffumigat inkluż bajd tal-ħut	X				X/3(**)	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Ħut ippreservat:						
	I. F'mezz żejtni	X				X	
	II. F'mezz ta' soluzzjoni tal-ilma		X(*)	X			
06.02	Krustaċji u molluski (inklużi gajdri, maskli, bebbux)						
	A. Friski fil-qoxra						
	B. Bla qoxra, ipproċessati, ippreservati jew imsajra bil-qoxra						
	I. F'mezz żejtni	X				X	
	II. F'mezz ta' soluzzjoni tal-ilma		X(*)	X			
06.03	Laħam tal-ispeċji żooloġiċi kollha (inklużi t-tjur tal-irziezet u tal-priża):						
	A. Friski, imkessħa, immellħa, iffumikati	X				X/4(**)	
	B. Prodotti tal-laħam ipproċessat (bħalma huma perżut, salami, bejken, zalzett, u oħrajn) jew fil-forma ta' paste, kremi	X				X/4(**)	
	C. Prodotti tal-laħam immarinat f'mezz żejtni	X				X	
06.04	Ħaxix ippreservat:						
	A. F'mezz xaħmi jew żejtni	X				X/3	
	B. F'mezz ta' soluzzjoni tal-ilma		X(*)		X		
06.05	Bajd sħiħ, isfar tal-bajd, abjad tal-bajd						
	A. Fi trab jew imnixxfa jew iffriżati						X
	B. Likwidi u msajra				X		
07	**Prodotti tal-ħalib**						
07.01	Ħalib						
	A. Ħalib u xarbiet abbażi tal-ħalib sħaħ, parzjalment imnixxfa u xkumati jew parzjalment xkumati				X		

▼**B**

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Trab tal-ħalib inkluż ħalib tat-tfal (abbażi ta' trab tal-ħalib sħiħ)						X
07.02	Ħalib iffermentat bħal jogurt, xorrox tal-butir u prodotti simili		X(*)		X		
07.03	Krema u krema qarsa		X(*)		X		
07.04	Ġobnijiet:						
	A. Sħiħ, b'qoxra li ma tittikilx						X
	B. Ġobon naturali bla qoxra jew bil-qoxra tittiekel (gouda, camembert, u dawk simili) u ġobon li jdub					X/3(**)	
	C. Ġobon ipproċessat (ġobon artab, cottage cheese u oħra simili)		X(*)		X		
	D. Ġobon ippreservat:						
	I. F'mezz żejtni	X				X	
	II. F'mezz ta' soluzzjoni tal-ilma (feta, mozzarella, u oħrajn simili)		X(*)		X		
08	**Prodotti mħalltin**						
08.01	Ħall		X				
08.02	Ikel moqli jew fil-forn:						
	A. Patata moqlija, il-fritturi u oħrajn simili	X				X/5	
	B. Ta' oriġini mill-annimali	X				X/4	
08.03	Tħejjijiet għas-sopop, għall-brodijiet, fl-għamla likwida, solida jew trab (estratti, konċentrati); preparazzjonijiet tal-ikel kompożitu omoġenizzat, platti ppreparati inklużi ħmira u aġenti li jgħollu						
	A. Fl-għamla ta' trab jew imnixxfa:						
	I. B'karattru xaħmi					X/5	
	II. Oħrajn						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. kwalunkwe għamla oħra li mhijiex fi trab jew imnixxfa:						
	I. B'karattru xaħmi	X	X(*)			X/3	
	II. Oħrajn		X(*)	X			
08.04	Zlazi:						
	A. B'karattru ta' soluzzjoni tal-ilma		X(*)	X			
	B. B'karattru xaħmi pereżempju mayonnaise, zlazi mnissla mill-mayonnaise, kremi għall-insalata u taħlitiet oħra taż-żejt/l-ilma pereżempju zlazi abbażi tal-ġewż tal-Indi	X	X(*)			X	
08.05	Mustarda (minbarra mustarda fl-għamla ta' trab li taqa' taħt l-intestatura 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sandwiches, pizza ħobż mixwi u oħrajn simili li jkun fihom kwalunkwe tip ta' prodott tal-ikel						
	A. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ	X				X/5	
	B. Oħrajn						X
08.07	Ġelati			X			
08.08	Ikel imnixxef:						
	A. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ					X/5	
	B. Oħrajn						X
08.09	Ikel iffriżat jew surġelat						X
08.10	Estratti kkonċentrati ta' qawwa alkoħolika ta' 6 % vol. jew aktar		X(*)		X		
08.11	Kawkaw						
	A. Trab tal-kawkaw, inkluż dak bix-xaħam imnaqqas u dak bix-xaħam imnaqqas fi grad għoli						X
	B. Paste tal-kawkaw					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Kafè, inkaljat jew le, dekaffeinat jew li jinħall fl-ilma, is-sostituti tal-kafè, fl-għamla ta' granuli jew trab						X
08.13	Ħwawar aromatiċi u ħwawar oħra bħalma huma l-kamomilla, ħobbejza, nagħniegħ, tè, zahar tal-lime u oħrajn						X
08.14	Spices u ħwawar fl-istat naturali bħal kannella, imsiemer tal-qronfol, mustarda fi trab, bżat, vanilla, żagħfran, melħ u oħrajn						X
08.15	Spices u ħwawar f'mezz taż-żejt bħalma huma pesto, paste tal-curry					X	

4. **Allokazzjoni tas-simulant tal-ikel għall-ittestjar tal-migrazzjoni globali**

Biex jingħata prova tal-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni globali għat-tipi kollha tal-ikel għandu jitwettaq test fl-ilma distillat jew fl-ilma ta' kwalità ekwivalenti jew fis-simulant tal-ikel A u s-simulant tal-ikel B u s-simulant tal-ikel D2.

Biex jingħata prova tal-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni globali għat-tipi kollha tal-ikel minbarra għall-ikel aċiduż għandu jitwettaq test fl-ilma distillat jew fl-ilma ta' kwalità ekwivalenti jew fis-simulant tal-ikel A u s-simulant tal-ikel D2.

Biex jingħata prova tal-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni globali għat-tipi kollha tal-ikel fl-ilma jew tal-ikel alkoħoliku u l-prodotti tal-ħalib għandu jitwettaq test fis-simulant tal-ikel D1.

Biex jingħata prova tal-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni globali għat-tipi kollha tal-ikel fl-ilma u tal-ikel aċiduż u alkoħoliku u l-prodotti tal-ħalib għandu jitwettaq test fis-simulant tal-ikel D1 u s-simulant tal-ikel B.

Biex jingħata prova tal-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni globali għat-tipi kollha tal-ikel fl-ilma u tal-ikel alkoħoliku sa kontenut alkoħoliku ta' 20 % għandu jitwettaq test fis-simulant tal-ikel B.

Biex jingħata prova tal-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni globali għat-tipi kollha tal-ikel fl-ilma u l-ikel aċiduż u l-ikel alkoħoliku sa kontenut alkoħoliku ta' 20 % għandu jitwettaq test fis-simulant tal-ikel C u s-simulant tal-ikel B.

▼B

ANNESS IV

Id-dikjarazzjoni tal-konformità

Id-dikjarazzjoni bil-miktub imsemmija fl-Artikolu 15 għandu jkollha l-informazzjoni li ġejja:

(1) l-identità u l-indirizz tal-operatur kummerċjali li joħroġ id-dikjarazzjoni ta' konformità;

(2) l-identità u l-indirizz tal-operatrur tan-negozju li jimmanifattura jew jimporta l-materjali jew l-oġġetti jew il-prodotti tal-plastik minn stadji intermedji tal-manifattura tagħhom jew is-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta' dawk il-materjali u l-oġġetti;

(3) l-identità tal-materjali, l-oġġetti jew il-prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura jew is-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta' dawk il-materjali u l-oġġetti;

(4) id-data tad-dikjarazzjoni;

(5) konferma li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik, il-prodotti minn satdji intermedji tal-manifattura jew is-sustanzi jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti stipulati f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004;

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

(7) informazzjoni adegwata dwar is-sustanzi li huma soġġetti għal restrizzjoni fl-ikel, li nkisbu minn dejta sperimentali jew minn kalkolu teoretiku dwar il-livell tal-migrazzjoni speċifika tagħhom u, fejn ikun xieraq, kriterji ta' purezza skont id-Direttivi 2008/60/KE, 95/45/KE u 2008/84/KE biex tippermetti lill-utent ta' dawn il-materjali u l-oġġetti jkun jista' jikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-UE, jew fin-nuqqas tagħhom, mad-dispożizzjonijiet nazzjonali applikabbli għall-ikel;

(8) l-ispeċifikazzjonijiet dwar l-użu tal-materjal jew l-oġġett, bħalma huma:

(i) it-tip jew tipi ta' ikel maħsub/a biex jiġi/jiġu f'kuntatt miegħu;

(ii) it-tul ta' żmien u t-temperatura tat-trattament u l-ħażna f'kuntatt mal-ikel;

(iii) il-proporzjon tal-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-volum użat biex tiġi stabbilita l-konformità tal-materjal jew l-oġġett;

(9) meta jintuża ostaklu funzjonali f'materjal jew f'oġġetti ta' saffi multipli, il-konferma li l-materjal jew l-oġġett jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Artikolu 13(2), (3) u (4) jew l-Artikolu 14(2) u (3) ta' dan ir-Regolament.

▼B

ANNESS V

L-ITTESTJAR TAL-KONFORMITÀ

Għall-ittestjar tal-konformità ta' migrazzjoni mill-materjali u l-oġġetti tal-plastik f'kuntatt mal-ikel japplikaw ir-regoli ġenerali li ġejjin.

KAPITOLU 1

L-ittestjar għal migrazzjoni speċifika tal-materjali u l-oġġetti li diġà qegħdin f'kuntatt mal-ikel

1.1. **It-tħejjija tal-kampjun**

Il-materjal jew l-oġġett għandu jinħażen kif indikat fit-tikketta tal-imballaġġ jew f'kondizzjonijiet adegwati għall-ikel imballat jekk ma jingħatawx struzzjonijiet. L-ikel għandu jitneħħa mill-kuntatt mal-materjal jew l-oġġett qabel id-data ta' skadenza jew qabel kwalunkwe data li l-manifattur indika li l-prodott għandu jintuża għal raġunijiet ta' kwalità jew sikurezza.

1.2. **Il-kondizzjonijiet tal-ittestjar**

L-ikel għandu jiġi ttrattat skont l-istruzzjonijiet tat-tisjir fuq l-imballaġġ jekk l-ikel għandu jissajjar fl-imballaġġ. Il-partijiet tal-ikel li mhumiex maħsuba biex jittieklu għandhom jintneħħew u jintremew. Il-bqija għandu jiġi omoġenizzat u analizzat għall-migrazzjoni. Ir-riżultati analitiċi għandhom dejjem jiġu espressi abbażi tal-massa tal-ikel li maħsuba biex tittiekel, f'kuntatt mal-materjal ta' kuntatt mal-ikel.

1.3. **L-analiżi ta' sustanzi li għamlu migrazzjoni**

Il-migrazzjoni speċifika hija analizzata fl-ikel billi jintuża metodu analitiku skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

1.4. **Il-każijiet speċjali**

Meta sseħħ kontaminazzjoni minn sorsi li mhumiex materjali ta' kuntatt aml-ikel din għandha tittieħed inkunsiderazzjoni waqt l-ittestjar għall-konformità tal-materjali ta' kuntatt mal-ikel, b'mod partiklari għall-ftalati (Sustanza ta' Materjal li jiġi f'Kuntatt mal-Ikel 157, 159, 283, 728, 729) imsemmija fl-Anness I.

KAPITOLU 2

L-ittestjar għal migrazzjoni speċifika tal-materjali u l-oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel

2.1. **Il-metodu ta' verifika**

Il-verifika tal-konformità tal-migrazzjoni fl-ikel mal-limiti tal-migrazzjoni għandha titwettaq fl-aktar kondizzjonijiet estremi ta' tul ta' żmien u ta' temperatura prevedibbli fl-użu proprju filwaqt li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-paragrafi 1.4, 2.1.1, 2.1.6 and 2.1.7.

Il-verifika tal-konformità tal-migrazzjoni fis-simulanti tal-ikel mal-limiti tal-migrazzjoni għandha titwettaq bl-użu ta' testijiet konvenzjonali ta' migrazzjoni skont ir-regoli stipulati fil-paragrafi 2.1.1 sa 2.1.7.

▼B

2.1.1. *It-tħejjija tal-kampjun*

Il-materjal jew l-oġġett għandu jiġi ttrattat kif deskritt mill-istruzzjonijiet li jiġu miegħu jew mid-dispożizzjonijiet mogħtija fid-dikjarazzjoni tal-konfomità.

Il-migrazzjoni hija ddeterminata fuq il-materjal jew l-oġġett jew, jekk dan ma jkunx prattiku, fuq kampjun li jittieħed mill-materjal jew l-oġġett, inkella kampjun rappreżentattiv ta' dan il-materjal jew l-oġġett. Għal kull simulant tal-ikel jew tip ta' ikel, jintuża kampjun ġdid għat-test. Għandhom jitqiegħdu f'kuntatt mas-simulant tal-ikel jew l-ikel dawk lil-partijiet biss li huma maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel fl-użu proprju.

2.1.2. *L-għażla tas-simulant tal-ikel*

Il-materjali u l-oġġetti maħsuba għal kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel għandhom jiġu ttestjati mas-simulant tal-ikel A, B u D2. Minkejja dan, jekk is-sustanzi li jistgħu jirreaġixxu mas-simulant tal-ikel aċiduż jew mal-ikel aċiduż ma jkunux preżenti l-ittestjar fis-simulant tal-ikel B jista' jitħalla barra.

Il-materjali u l-oġġetti maħsuba biess għal tipi speċifiċi ta' ikel għandhom jiġu ttestjati bis-simulanti tal-ikel indikati għat-tipi tal-ikel fl-Anness III.

2.1.3. *Il-kondizzjonijiet ta' kuntatt meta jintużaw is-simulanti tal-ikel*

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

Jekk jinstab li jekk jitwettqu t-testijiet fil-kondizzjonijiet tal-kuntatt speċifikati fit-Tabella 1 u 2 dan jikkawża bidliet fiżiċi jew bidliet oħra fil-kampjun tat-test li ma jiġrux taħt l-agħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu tal-matejal jew l-oġġett li qed jiġi eżaminat, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru taħt l-agħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu fejn dawn il-bidliet fiżiċi jew bidliet oħra ma jseħħux.

Tabella 1

Tul ta' żmien ta' kuntatt

Żmien ta' kuntatt fl-agħar użu prevedibbli	Żmien tat-test
t ≤ 5 min	5 min
5 min < t ≤ 0.5 siegħa	0.5 siegħa
0.5 siegħa < t ≤ 1 siegħa	1 siegħa
1 siegħa < t ≤ 2 sigħat	2 sigħat
2 sigħat < t ≤ 6 sigħat	6 sigħat
6 sigħat < t ≤ 24 siegħa	24 siegħa
1jum < t ≤ 3 jiem	3 jiem
3 jiem < t ≤ 30 jiem	10 jiem
'Il fuq minn 30 jum	Ara l-kondizzjonijiet speċifiċi

▼B

Tabella 2

Temperatura ta' kuntatt

Kondizzjonijiet ta' kuntatt fl-agħar użu prevedibbli	Kondizzjonijiet tat-test
Temperatura ta' kuntatt	Temperatura tat-test
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C jew temperatura tar-reflux
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 (*)
T > 175 °C	Irregola t-temperatura għat-temperatura reali fil-punt ta' kuntatt mal-ikel (*)

(*) Din it-temperatura għandha tintuża biss għas-simulanti tal-ikel D2 u E. Għall-applikazzjonijiet li ssaħnu 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 sostitwit b'test f'100 °C jew fit-temperatura ta' reflux għat-tul ta' żmien erba' darbiet iż-żmien magħżul skont il-kondizzjonijiet fit-Tabella 1.

2.1.4. *Kondizzjonijiet speifiċi għat-tulijiet ta' żmien ta' kuntatt 'il fuq minn 30 jum f'temperatura ambjentali u inqas*

Għal tulijiet ta' żmien 'il fuq minn 30 jum fit-temperatura ambjentali u inqas il-kampjun għandu jiġi ttestjat f'test aċċellerat f'temperatura elevata għal massimu ta' għaxar (10) jiem f'60 °C. It-tul ta' żmien tal-ittestjar u l-kondizzjonijiet tat-temperatura għandhom ikunu bbażati fuq il-formola li ġejja.

t2 = t1 * Exp ((-Ea/R) * (1/T1-1/T2))

Ea hija l-agħar każ ta; enerġija ta' attivazzjoni 80kJ/mol

R huwa fattur 8.31 J/Kelvin/mol

Exp -9627 * (1/T1-1/T2)

t1 huwa t-tul ta' żmien ta' kuntatt

t2 huwa t-tul ta' żmien tal-ittestjar

T1 huwa t-temperatura ta' kuntatt f'Kelvin. Għal ħażna f'temperatura ambjentali din hija stabbilita għal 298 K (25 °C). Għal kondizzjonijiet ta' refriġirazzjoni jew f'kondizzjonijiet iffriżati din hija stabbilita għal 278 K (5 °C).

T2 huwa t-temperatura tal-ittestjar f'Kelvin.

L-ittestjar għal għaxar (10) jiem f'20 °C għandu jkopri t-tulijiet ta' żmien ta' ħażna kollha f'kondizzjoni ffriżata

▼B

L-ittestjar għal għaxar (10) jiem f'40 °C għandu jkopri t-tulijiet ta' żmien ta' ħażna kollha f'kondizzjonijiet ta' refriġirazzjoni u f'kondizzjonijiet iffriżati inkluż tisħin sa 70 °C għal sa sagħtejn (2), jew tisħin sa 100 °C sa 15-il minuta

L-ittestjar għal għaxar (10) jiem f'50 °C għandu jkopri t-tulijiet ta' żmien ta' ħażna kollha f'kondizzjonijiet ta' refriġirazzjoni jew f'kondizzjonijiet iffriżati inkluż tisħin sa 70 °C għal sa sagħtejn (2), jew tisħin sa 100 °C sa 15-il minuta u tulijiet ta' żmien ta' ħażna sa sitt (6) xhur f'temperatura ambjentali.

L-ittestjar għal għaxar (10) jiem f'60 °C għandu jkopri ħażna li tifrex fuq medda twila ta' żmien 'il fuq minn sitt (6) xhur f'temperatura ambjentali u inqas inkluż tisħin sa 70 °C għal sa sagħtejn (2), jew tisħin sa 100 °C sa 15-il minuta

Irt-temperatura massima tal-ittestjar hija kkontrollata mit-temperatura ta' tranżizzjoni tal-faži tal-polimer. Fit-temperatura tat-test il-kampjun tat-test ma għandu jgħaddi minn l-ebda bidla fiżika.

Għal ħażna f'temperatura ambjentali t-tul ta' żmien tal-ittestjar jista' jitnaqqas għal għaxar (10) jiem f' 40 °C jekk ikun hemm evidenza xjentifika li l-migrazzjoni tas-sustanza rispettiva fil-polimer tkun laħqet ekwilibrazzjoni f'din il-kondizzjoni tat-test.

2.1.5. *Kondizzjonijiet speċifiċi għal kombinazzjonijiet ta' tulijiet ta' żmien ta' kuntatt u ta' temperatura*

Jekk materjal jew oġġett ikun maħsub għal applikazzjonijiet differenti li jkopru kombinazzjonijiet differenti ta' tul ta' żmien ta' kuntatt u ta' temperatura l-ittestjar għandu jkun limitat għall-kondizzjonijiet tat-test li huma rikonoxxuti bħala l-iktar stretti abbaži tal-evidenza xjentifika.

Jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub għall-applikazzjoni ta' kuntatt mal-ikel fejn ikun soġġett b'mod suċċessiv għal kombinazzjoni ta' żewġ tulijiet ta' żmien u temperaturi, it-test tal-migrazzjoni għandu jitwettaq billi jissoġġetta l-kampjun tat-test b'mod suċċessiv għall-agħar kondizzjonijiet prevedibbli applikabbli xierqa għall-kampjun, filwaqt li tintuża l-istess biċċa ta' simulant tal-ikel.

2.1.6. *L-oġġetti ta' użu ripetut*

Jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub biex jiġi f'kuntatt ripetut mal-ikel, it-test(ijiet) tal-migrazzjoni għandu/għandhom jitwettaq/jitwettqu tliet darbiet fuq kampjun wieħed filwaqt li tintuża biċċa oħra tas-simulant tal-ikel kull darba. Il-konformità tiegħu tiġi vverifikata abbaži tal-livell ta' migrazzjoni li tinstab fit-tielet test.

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

Il-materjal jew l-oġġett għandu jirrispetta l-limitu ta' migrazzjoni speċifika mill-ewwel fl-ewwel test għal sustanzi li fl-Anness I it-tabella 1 il-kolonna 8 jew it-tabella 2 il-kolonna 3 għandhom il-limitu ta' migrazzjoni speċifika stipulata bħala mhux perċettibbli u għal sustanzi mhux elenkati li jintużaw wara ostaklu funzjonali tal-plastik koperti bir-regoli tal-punt (b) tal-Artikoli 13(2) li ma għandhomx iwettqu migrazzjoni f'ammonti perċettibbli.

2.1.7. *L-analiżi ta' sustanzi li jagħmlu migrazzjoni*

Fl-aħħar tat-tul ta' żmien ta' kuntatt preskritt, il-migrazzjoni speċifika tiġi analizzata fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel billi jintuża metodu analitiku skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

▼B

2.1.8. *Il-verifika tal-konformità permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-ikel (QMA)*

Għal sustanzi li mhumiex stabbli fis-simulant tal-ikel jew fl-ikel jew li għalihom ma hemm l-ebda metodu analitiku adegwat disponibbli, fl-Anness I hemm indikat li l-verifika tal-konformità għandha titwettaq permezz tal-verifika tal-kontenut residwu għal kull 6 dm^2 ta' superfiċje ta' kuntatt. Għall-materjali u l-oġġetti bejn 500 ml u 10 l tiġi applikata s-superfiċje proprja ta' kuntatt. Għall-materjali u l-oġġetti li jkunu inqas minn 500 ml u aktar minn 10 l kif ukoll għall-oġġetti li ma jkunx prattiku għalihom li tiġi kkalkulata s-superfiċje proprja ta' kuntatt, is-superfiċje ta' kuntatt titqies li hija 6 dm^2 għal kull kg ta' ikel.

2.2. **Il-metodoloġiji tal-ispezzjonar**

Biex isir spezzjonar dwar jekk materjal jew oġġett jikkonformax mal-limiti ta' migrazzjoni jistgħu jiġu applikati kwalunkwe waħda mill-metodoloġiji li ġejjin li huma meqjusa aktar stretti mill-metodu ta' verifika deskritt fit-taqsima 2.1.

2.2.1. *Is-sostituzzjoni tal-migrazzjoni speċifika mill-migrazzjoni globali*

Biex isir spezzjonar dwar jekk il-migrazzjoni speċifika ta' sustanzi li ma jieħdux in-nar, tista' tiġi applikata d-determinazzjoni tal-migrazzjoni globali f'kondizzjonijiet tat-test li jkunu stretti mill-inqas sal-livell għall-migrazzjoni speċifika.

2.2.2. *Il-kontenut residwu*

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni speċifika l-potenzjal tal-migrazzjoni jista' jiġi kkalkulat abbażi tal-kontenut residwu tas-sustanza fil-materjal jew l-oġġett filwaqt li jitqies li jkun hemm migrazzjoni kompluta.

2.2.3. *L-immudellar tal-migrazzjoni*

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni speċifika l-potenzjal tal-migrazzjoni jista' jiġi kkalkulat abbażi tal-kontenut residwu tas-sustanza fil-materjal jew l-oġġett bl-applikazzjoni ta' mudelli ta' diffużjoni rikonoxxuti b'mod ġenerali bbażati fuq evidenza xjentifika li jinbnew b'tali mod li jagħmlu sovrastima tal-migrazzjoni proprja.

2.2.4. *Is-sostituti tas-simulant tal-ikel*

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni speċifika, is-simulanti tal-ikel jistgħu jiġu sostitwiti minn sostituti tas-stimulanti tal-ikel jekk ikun hemm bażi ta' evidenza xjentifika li s-sostituti tas-simulanti tal-ikel jagħmlu sovrastima tal-migrazzjoni meta mqabbla mas-simulanti regolati tal-ikel.

KAPITOLU 3

L-ittestjar għall-migrazzjoni globali

L-ittestjar għall-migrazzoni globali għandu jitwettaq fil-kondizzjonijiet standardizzati tal-ittestjar stipulati f'dan il-kapitolu.

3.1. **Il-kondizzjonijiet tal-ittestjar standardizzati**

It-test tal-migrazzjoni globali għall-materjali u l-oġġetti maħsuba għall-kondizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti fil-kolonna 3 tat-tabella 3 għandhom jitwettqu għat-tul ta' żmien speċifikat u fit-temperatura speċifikata fil-kolonna 2. Għat-test OM5 t-test jista' jitwettaq jew għal sagħtejn (2) f'100 °C (is-simulant tal-ikel D2) fir-reflux (is-simulant tal-ikel A, B, C, D1) jew għal siegħa (1) f'121 °C. Is-simulant tal-ikel għandu jintgħażel skont l-Anness III.

▼B

Jekk jinstab li t-twettiq tat-testijiet fil-kondizzjonijiet tal-kuntatt speċifikati fl-Tabella 3 jikkawża bidliet fiżiċi jew bidliet oħra fil-kampjun tat-test li ma jiġrux fl-aġħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu tal-matejal jew l-oġġett li qed jiġi eżaminat, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom jitwettqu fl-aġħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu fejn dawn il-bidliet fiżiċi jew bidliet oħra ma jseħħux.

Tabella 3

Il-kondizzjonijiet tal-ittestjar standardizzati

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
Numru tat-Test	Tul ta' żmien ta' kuntatt f'jiem [j] jew siegħat [s] Temperatura tal-Kuntatt [°C]	Kondizzjonijiet maħsuba tal-kuntatt mal-ikel
OM1	10 j f'20 °C	Kwalunkwe kuntatt f'kondizzjonijiet iffriżati u refriġirati.
OM2	10 j f'40 °C	Kwalunkwe ħażna fit-tul f'temperatura ambjentali jew inqas, inkluż tisħin sa 70 °C sa 2 siegħat, jew tisħin sa 100 °C sa 15-il minuta.
OM3	2 s f'70 °C	Kwalunkwe kondizzjoni ta' kuntatt li tinkludi tisħin sa 70 °C għal sa 2 siegħat, jew sa 100 °C għal sa 15-il minuta, li ma tiġix segwita minn ħażna fit-tul f'temperatura ambjentali jew f'temperatura refriġirata.
OM4	1 s f'100 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja għas-simulanti tal-ikel kollha f'temperatura sa 100 °C.
OM5	2 s f'100 °C jew fir-reflux inkella f'1 s f'121 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja sa 121 °C.
OM6	4 s f'100 °C f'ir-reflux	Kwalunkwe kondizzjoni ta' kuntatt mal-ikel mas-simulanti tal-ikel A, B jew C, f'temperatura li taqbeż 40 °C.
OM7	2 s f'175 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja b'ikel xaħmi li jaqbeż il-kondizzjonijiet ta' OM5

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

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

▼B

It-test OM5 jkopri wkoll kondizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM1, OM2, OM3, OM4. Huwa jirrappreżenta l-aġħar kondizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel kollha f'kuntatt ma' nonpoljolefini.

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

3.2. **It-test ta' sostituzzjoni għal OM7 bis-simulant tal-ikel D2**

F'każ li teknikament MA JKUNX fattibbli li jitwettaq OM7 bis-simulant tal-ikel D2 it-test jista' jiġi sostitwit bit-test OM8 jew OM9. Iż-żewġ kondizzjonijiet tat-test deskritti hawn fuq fit-test rispettiv jistgħu jitwettqu b'kamojun ġdid tat-test.

Numru tat-Test	Kondizzjonijiet tat-test	Kondizzjonijiet maħsuba tal-kuntatt mal-ikel	Ikopri l-kondizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel maħsub deskritt fi
OM 8	Simulant tal-ikel E għal 2 siegħat f'175 °C u s-simulant tal-ikel D2 għal sagħtejn (2) f'100 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja biss	OM1, OM3, OM4, OM5, u OM6
OM 9	Simulant tal-ikel E għal 2 siegħat f'175 °C u s-Simulant tal-ikel D2 għal 10 jiem f'40 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja inkluża ħażna fit-tul f'temperatura ambjentali	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 u OM6

3.3. **L-oġġetti ta' użu ripetut**

Jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub biex jiġi f'kuntatt ripetut mal-ikel, it-test tal-migrazzjoni għandu jitwettaq tliet darbiet fuq kampjun wieħed filwaqt li jintuża kampjun ieħor tas-simulant tal-ikel kull darba.

Il-konformità tiegħu tiġi vverifikata abbażi tal-livell ta' migrazzjoni li tinstab fit-tielet test. Madankollu, jekk ikun hemm prova konklussiva li l-livell tal-migrazzjoni ma jiżdiedx fit-tieni u t-tielet testijiet u jekk il-limitu tal-migrazzjoni globali ma jinqabiżx fl-ewwel test, ma jkun hemm bżonn tal-ebda test ulterjuri.

3.4. **Il-metodoloġiji tal-ispezzjonar**

Biex isir spezzjonar dwar jekk materjal jew oġġett jikkonformax mal-limiti ta' migrazzjoni jistgħu jiġu applikati kwalunkwe waħda mill-metodoloġiji li ġejjin li huma meqjusa aktar stretti mill-metodu ta' verifika deskritt fit-taqsimiet 3.1 u 3.2.

3.4.1. *Il-kontenut residwu*

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni globali l-potenzjal tal-migrazzjoni jista' jiġi kkalkulat abbażi tal-kontenut residwu tas-sustanzi li kapaċi jwettqu migrazzjoni ddeterminati f'estrazzjoni kompluta tal-materjal jew l-oġġett.

▼B

3.4.2. *Is-sostituti tas-simulant tal-ikel*

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni globali, is-simulanti tal-ikel jistgħu jiġu sostitwiti abbażi ta' evidenza xjentifika li s-sostituti tas-simulanti tal-ikel jagħmlu sovrastima tal-migrazzjoni metaq mqabbla mas-simulanti regolati tal-ikel.

KAPITOLU 4

Fatturi ta' korrezzjoni applikati fil-paragun ta' riżultati tat-test tal-migrazzjoni mal-limiti tal-migrazzjoni

4.1. **Il-korrezzjoni tal-migrazzjoni speċifika fl-ikel li fih aktar minn 20 % xaħam skont il-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam**

Għal sustanzi lipofiliċi li fl-Anness I fil-kolonna 7 hemm indikat dwarhom li l- Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam huwa applikabbli, il-migrazzjoni speċifika tista' tiġi korretta permezz tal-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam. Il-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam huwa ddeterminat skont il-formola FRF = (g xaħam fl-ikel/kg tal-ikel)/200 = (% xaħam × 5)/100.

Il-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam għandu jiġi applikat għar-regoli li ġejjin.

Ir-riżultati tat-test tal-migrazzjoni għandu jiġi diviż mill-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam qabel il-paragun mal-limiti tal-migrazzjoni.

Din il-korrezzjoni mill-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam mhijiex applikabbli fil-każijiet li ġejjin:

(a) meta l-materjal jew l-oġġett jinstab jew ikun maħsub li jinġieb f'kuntatt mal-ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar kif definit bid-Direttivi 2006/141/KE u 2006/125/KE;

(b) għal materjali u oġġetti li għalihom mhuwiex prattiku li ssir stima tar-relazzjoni bejn l-erja tas-superfiċje u l-kwantità tal-ikel f'kuntatt magħha, pereżempju minħabba l-għamla jew l-użu tagħhom, u l-migrazzjoni hija kkalkulata bl-użu tal-fattur tal-konverżjoni konvenzjonali ta' 6 dm^2/kg — erja tas-superfiċje/volum.

L-applikazzjoni tal-fattur li Jnaqqas ix-Xaħam ma għandhiex twassal għal migrazzjoni speċifika li taqbeż il-limitu ta' migrazzjoni globali.

4.2. **Il-korrezzjoni tal-migrazzjoni ġos-simulant tal-ikel D2**

Għall-kategoriji tal-ikel fejn fis-subkolonna D2 tal-kolonna 3 tat-tabella 2 tal-Anness III s-salib ikollu warajh ċifra, ir-riżultat tat-test tal-migrazzjoni ġos-simulant tal-ikel D2 għandu jiġi diviż b'din iċ-ċifra.

Ir-riżultati tat-test tal-migrazzjoni għandu jiġi diviż mill-fattur ta' korrezzjoni qabel il-paragun mal-limiti tal-migrazzjoni.

Il-korrezzjoni mhijiex applikabbli għall-migrazzjoni speċifika għas-sustanzi fil-lista tal-Unjoni fl-Anness I li għalihom il-limitu tal-migrazzjoni speċifika fil-kolonna 8 "mhuwiex perċettibbli" u għal sustanzi mhux elenkati użati wara ostaklu funzjonali tal-plastik koperti mir-regoli tal-punt (b) tal-Artikolu 13(2) li ma għandhomx jagħmlu migrazzjoni f'ammonti perċettibli.

4.3. **Il-kombinazzjoni tal-fatturi tal-korrezzjoni 4.1 u 4.2.**

Il-fatturi tal-korrezzjoni deskritti fil-punti 4.1 u 4.2 jistgħu jiġu kkombinati għall-migrazzjoni tas-sustanzi li għalihom huwa applikabbli l-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam meta l-ittestjar jitwettaq fis-simulant tal-ikel D2 billi jiġu mmultiplikati ż-żewġ fatturi. Il-fattur massimu applikat ma għandux jaqbeż 5.

▼B

ANNESS VI

Tabelli ta' korrelazzjoni

Id-Direttiva 2002/72/KE	Dan ir-Regolament
L-Artikolu 1(1)	L-Artikolu 1
L-Artikolu 1(2), (3) u (4)	L-Artikolu 2
L-Artikolu 1a	L-Artikolu 3
L-Artikolu 3(1), l-Artikolu 4(1) u l-Artikolu 5	L-Artikolu 5
L-Artikolu 4(2), l-Artikolu 4a(1) u (4), l-Artikolu 4d, l-Anness II(2) u (3) u l-Anness III(2) u (3)	L-Artikolu 6
L-Artikolu 4a(3) u (6)	L-Artikolu 7
L-Anness II (4) u l-Anness III (4)	L-Artikolu 8
L-Artikolu 3 (1) u l-Artikolu (4)(1)	L-Artikolu 9
L-Artikolu 6	L-Artikolu 10
L-Artikolu 5a (1) u l-Anness I (8)	L-Artikolu 11
L-Artikolu 2	L-Artikolu 12
L-Artikolu 7a	L-Artikolu 13
L-Artikolu 9(1) u (2)	L-Artikolu 15
L-Artikolu 9(3)	L-Artikolu 16
L-Artikolu 7 u l-Anness I (5a)	L-Artikolu 17
L-Artikolu 8	L-Artikolu 18
L-Anness II (3) u l-Anness III (3)	L-Artikolu 19
L-Anness I, l-Anness II, l-Anness IV, l-Anness IVa, l-Anness V il-Parti B, u l-Anness VI	L-Anness I
L-Anness II (2), l-Anness III (2) u l-Anness V, il-Parti A	L-Anness II
L-Artikolu 8(5) u l-Anness VIa	L-Anness IV
L-Anness I	L-Anness V

Id-Direttiva 93/8/KEE	Dan ir-Regolament
L-Artikolu 1	L-Artikolu 11
L-Artikolu 1	L-Artikolu 12
L-Artikolu 1	L-Artikolu 18
Anness	Anness III
Anness	Anness V

Id-Direttiva 97/48/KE	Dan ir-Regolament
Anness	Anness III
Anness	Anness V