**Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument**

►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 |
| ►M2 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1282/2011 tat-28 ta' Novembru 2011 | L 328 | 22 | 10.12.2011 |
| ►M3 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1183/2012 tat-30 ta' Novembru 2012 | L 338 | 11 | 12.12.2012 |
| ►M4 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 202/2014 tat-3 ta' Marzu 2014 | L 62 | 13 | 4.3.2014 |
| ►M5 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 865/2014 tat-8 ta' Awwissu 2014 | L 238 | 1 | 9.8.2014 |
| ►M6 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/174 tal-5 ta' Frar 2015 | L 30 | 2 | 6.2.2015 |
| ►M7 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/1416 tal-24 ta' Awwissu 2016 | L 230 | 22 | 25.8.2016 |
| ►M8 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/752 tat-28 ta' April 2017 | L 113 | 18 | 29.4.2017 |
| ►M9 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/79 tat-18 ta' Jannar 2018 | L 14 | 31 | 19.1.2018 |
| ►M10 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/213 tat-12 ta' Frar 2018 | L 41 | 6 | 14.2.2018 |
| ►M11 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/831 tal-5 ta' Ġunju 2018 | L 140 | 35 | 6.6.2018 |
| ►M12 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/37 tal-10 ta' Jannar 2019 | L 9 | 88 | 11.1.2019 |
| ►M13 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/988 tas-17 ta' Ġunju 2019 | L 160 | 10 | 18.6.2019 |
| ►M14 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/1338 tat-8 ta' Awwissu 2019 | L 209 | 5 | 9.8.2019 |
| ►M15 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/1245 tat-2 ta' Settembru 2020 | L 288 | 1 | 3.9.2020 |
| ►M16 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/1442 tal-11 ta' Lulju 2023 | L 177 | 45 | 12.7.2023 |
| ►M17 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/1627 tal-10 ta' Awwissu 2023 | L 201 | 4 | 11.8.2023 |
| ►M18 | Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2024/3190 tad-19 ta' Diċembru 2024 | L 3190 | 1 | 31.12.2024 |

Ikkoreġut minn:

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

▼B
▼C1

# REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 10/2011

▼B

## tal-14 ta' Jannar 2011

## dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

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;

(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.

▼B

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;

(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;

▼B

(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;

▼M7

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

▼B

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

▼M7

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

▼M7

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

▼B

*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;

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

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

([1]) ĠU L 384, 29.12.2006, p. 75.

▼B

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:

▼M15

(a) il-melħ kollha tas-sustanzi li għalihom hemm indikat "iva" fil-kolonna 2 fit-tabella 1 tal-Anness II tal-aċidi, il-fenoli jew l-alkoħols awtorizzati, u li huma suġġetti għar-restrizzjonijiet stabbiliti fil-kolonni 3 u 4 ta' dik it-tabella;

▼B

(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 makromolekuli 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.

▼M18

6. B’deroga mill-Artikolu 5, 2,2-bis(4-idrossifenil)propan (“bisfenol A” jew “BPA”) (Nru CAS 80-05-7) u bisfenoli perikoluži oħra jew derivattivi tal-bisfenol perikoluži kif definiti u li huma fil-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/3190 jistgħu jintużaw biss fil-manifattura ta’ materjali u oġġetti tal-plastik f’konformità ma’ dak ir-Regolament.

▼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).

▼M7

_____

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

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

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

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

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

▼B

*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 ($mg/dm^2$).

▼B

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.

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.

▼M7

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

▼B

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 ([3]);

(b) sustanzi f’nanoforma.

([1]) ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1.
([2]) ĠU L 339, 6.12.2006, p. 16.
([3]) ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

▼B

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.

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.

▼B

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.

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,

▼B

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:

▼M7

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

▼B

(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.

*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.

▼M7

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

▼B

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.

▼M7

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

▼B

*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.

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."

([1]) ĠU L 372, 31.12.1985, p. 14.

▼B

*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.

*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.

▼B

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' additivi 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).

▼M7

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

▼B

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.

▼M7

_____

▼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 jew għajnuna għall-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<br>Piż molekulari huwa 43 Da | |
| 6 | 25380 | — | aċidu aċetiku trialkyl ($C_7$-$C_{17}$), ester tal-vinyl | Le | iva | le | 0,05 | | | (1) |
| 7 | 30370 | — | aċidu aċetilaċetiku, imluħa | Iva | le | le | | | | |
| 8 | 30401 | — | acetylated mono- u digliċeridi ta' aċidi grassi | Iva | le | le | | (32) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | | | |
| 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 | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18 | 34475 | — | aluminum calcium hydroxide phosphite, idrat | iva | le | le | | | | |
| 19 | 39090 | — | N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl ($C_8$-$C_{18}$)amine | iva | le | le | | (7) | | |
| 20 | 39120 | — | N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl ($C_8$-$C_{18}$)amine hydrochlorides | 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 | | | |
| 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) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | | | | |
| 39 | 55600 | — | mikroblalen tal-ħġieġ | iva | le | le | | | | |
| 40 | 56360 | — | gliċerol, esteri b'aċidu aċetiku | iva | le | le | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | | | | |
| 50 | 56550 | — | gliċerol, esteri b'aċidu palmitiku | iva | le | le | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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<br>Piż molekulari medju mhux inqas minn 450 Da<br>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-benzoxazolyl)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 ►**M7** ma jistax ◄ jaqbeż il-5 % (w/w) | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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) | | |
| 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-methoxyphenyl) 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 | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | | | | |
| 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 | | | | |
| ▼M7 87 | 86285 | | Diossidu tas-siliċju, silanat | iva | le | le | | | Għad-diossidu tas-siliċju amorfi sintetiku, silanat: partiċelli primarji ta' 1–100 nm li huma miġburin flimkien għal daqs ta' 0,1–1 μm u jistgħu jiffurmaw agglomerati fid-distribuzzjoni tad-daqsijiet ta' 0,3 μm sad-daqs mm. | |
| ▼B 88 | 86880 | — | sodium monoalkyl dialkylphenoxybenzenedisulphonate | iva | le | le | 9 | | | |
| 89 | 89440 | — | aċidu steariku, esteri bl-ethylen-glycol | iva | le | le | | (2) | | |
| 90 | 92195 | — | taurine, imluħa | iva | le | le | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | | | |
| 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-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄<br>Piż molekulari medju mhux inqas minn 350 Da<br>Viskożità mhux inqas minn 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ $m^2/s$) f'100 °C<br>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<br>Viskożità mhux inqas minn 11 cSt ($11 \times 10\text{-}6$ $m^2/s$) f'100 °C<br>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<br>Viskożità mhux inqas minn 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ $m^2/s$) f'100 °C<br>Kontenut ta' idrokarboni minerali b'numru tal-Karbonju inqas minn 25, iżda mhux aktar minn 5 % (w/w) | |

▼M16

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

▼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<br>Proprjetajiet:<br>— Viskożità f'120 °C: > 3 Pa.s<br>— Punt ta' trattib: > 95 °C kif stabbilit bil-Metodu ASTM E 28-67<br>— Numru tal-Bromu: < 40 (ASTM D1159)<br>— Il-lewn ta' 50 % soluzzjoni fit-toluene < 11 fuq l-iskala ta' Gardner<br>— Monomeru aromatiku residwu≤ 50 ppm | |
| 98 | 17260<br>54880 | 0000050-00-0 | Formaldehyde | iva | iva | le | | (15) | | |
| 99 | 19460<br>62960 | 0000050-21-5 | aċidu lattiku | iva | iva | le | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 100 | 24490<br>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<br>55920 | 0000056-81-5 | Gliċerol | iva | iva | le | | | | |
| 104 | 58960 | 0000057-09-0 | hexadecyltrimethylammonium bromide | iva | le | le | 6 | | | |
| 105 | 22780<br>70400 | 0000057-10-3 | ačidu palmitiku | iva | iva | le | | | | |
| 106 | 24550<br>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<br>81840 | 0000057-55-6 | 1,2-propanediol | iva | iva | le | | | | |
| 110 | 93520 | 0000059-02-9<br>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<br>52800 | 0000064-17-5 | Etanol | iva | iva | le | | | | |
| 114 | 55040 | 0000064-18-6 | ačidu formiku | iva | le | le | | | | |
| 115 | 10090<br>30000 | 0000064-19-7 | ačidu aaetiku | iva | iva | le | | | | |
| 116 | 13090<br>37600 | 0000065-85-0 | ačidu benžojku | iva | iva | le | | | | |
| 117 | 21550 | 0000067-56-1 | metanol | le | iva | le | | | | |
| 118 | 23830<br>81882 | 0000067-63-0 | 2-propanol | iva | iva | le | | | | |
| 119 | 30295 | 0000067-64-1 | Ačetun | iva | le | le | | | | |
| 120 | 49540 | 0000067-68-5 | dimethyl sulphoxide | iva | le | le | | | | |
| ▼M16 ——— | | | | | | | | | | |
| ▼B 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) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 141 | 13380<br>25600<br>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 | ►M8 ——— ◄ |
| 143 | 62450 | 0000078-78-4 | Isopentane | iva | le | le | | | | |
| 144 | 19243<br>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<br>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) | | |
| ▼M18 ——— | | | | | | | | | | |
| ▼B<br>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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M18 ——— | | | | | | | | | | |
| ▼B 155 | 23470 | 0000080-56-8 | α-pinene | le | iva | le | | | | |
| 156 | 21130 | 0000080-62-6 | aċidu metakriliku, methyl ester | le | iva | le | | (23) | | |
| ▼M16 157 | 74880 | 0000084-74-2 | aċidu ftaliku, ester tad-dibutil (“DBP”) | iva | le | le | 0,12 | (32)<br>(36) | Għandha tintuża biss bħala:<br>(a) plastifikant f’materjali u oġġetti għal użu ripetut li jiġu f’kuntatt ma’ ikel mhux xaħmi;<br>(b) sustanza teknika ta’ sostenn f’poljolefini f’konċentrazzjonijiet sa 0,05 % (w/w) fil-prodott finali. | (7) |
| ▼B 158 | 23380<br>76320 | 0000085-44-9 | phthalic anhydride | iva | iva | le | | | | |
| ▼M16 159 | 74560 | 0000085-68-7 | aċidu ftaliku, ester tal-benżil butil (“BBP”) | iva | le | le | 6 | (32)<br>(36) | Għandha tintuża biss bħala:<br>(a) plastifikant f’materjali u oġġetti għal użu ripetut;<br>(b) plastifikant f’materjali u oġġetti għall-użu ta’ darba li jiġu f’kuntatt ma’ ikel mhux xaħmi għajr formuli tat-trabi u formuli ta’ prosegwiment ([7]);<br>(c) sustanza teknika ta’ sostenn f’konċentrazzjonijiet sa 0,1 % (w/w) 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 | | | |
| ▼M6 161 | 92160 | 000087-69-4 | Aċidu tartariku L-(+)- | iva | le | le | | | | |
| ▼B 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<br>74480 | 0000088-99-3 | *o*-aċidu ftaliku | iva | iva | le | | | | |
| 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<br>15310 | 0000091-76-9 | 2,4-diamino-6-phenyl-1,3,5-triazine | le | iva | le | 5 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 169 | 16240 | 0000091-97-4 | 3,3'-dimethyl-4,4'-diisocyanatobiphenyl | 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 | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 173 | 60240 | 0000094-13-3 | 4-hydroxybenzoic acid, propyl ester | iva | le | le | | | | |
| 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-glycol<br>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-methylphenol) | iva | le | iva | 0,48 | | | |
| 179 | 48800 | 0000097-23-4 | 2,2'-dihydroxy-5,5'-dichlorodiphenylmethane | iva | le | iva | 12 | | | |
| ▼M3<br>180 | 17160 | 0000097-53-0 | ewġenol | le | iva | le | | (33) | | |
| ▼B<br>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'ethyleneglycol | 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<br>59280 | 0000100-97-0 | hexamethylenetetramine | iva | iva | le | | (15) | | |
| 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-►**M7** simulant D1 u/jew D2 ◄<br>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 | | | ►**M8** ——— ◄ |

▼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<br>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<br>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<br>14880 | 0000105-08-8 | 1,4-bis(hydroxymethyl)cyclohe-xane | le | iva | le | | | | |
| 211 | 23920 | 0000105-38-4 | aċidu propjonotiku, vinyl ester | le | iva | le | | (1) | | |
| 212 | 14200<br>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-epoxy-propyl 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 | aċidu aċetiku, vinyl ester | le | iva | le | 12 | | | |
| 232 | 10150<br>30280 | 0000108-24-7 | aċetiku anidru | iva | iva | le | | | | |
| 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 | | | | |
| ▼M15 236 | 23050 | 0000108-45-2 | 1,3-fenilenedjammina | le | iva | le | ND | | | (28) |
| ▼B 237 | 15910<br>24072 | 0000108-46-3 | 1,3-dihydroxybenzene | le | iva | le | 2,4 | | | |
| 238 | 18070 | 0000108-55-4 | glutariku anidru | le | iva | le | | | | |
| ▼M2 239 | 19975<br>25420<br>93720 | 0000108-78-1 | 2,4,6-triammino-1,3,5-triażina | iva | iva | le | 2,5 | | | |
| ▼B 240 | 45760 | 0000108-91-8 | Cyclohexylamine | iva | le | le | | | | |
| ▼M6 241 | 22960 | 0000108-95-2 | fenol | le | iva | le | 3 | | | |
| ▼B 242 | 85360 | 0000109-43-3 | aċidu sebaċiku, 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 | | | | | | | | | |
| ▼M3 | | | | | | | | | | |
| 257 | 13550 | 0000110-98-5 | dipropileneglikol | iva | iva | le | | | | |
| | 16660 | 0025265-71-8 | | | | | | | | |
| | 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-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄<br>Għal kuntatt indirett biss mal-ikel, wara saff ta' PET. | |
| 263 | 13326<br>15760<br>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<br>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<br>92350 | 0000112-60-7 | tetraethyleneglycol | iva | iva | le | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 270 | 22763<br>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<br>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) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M16 283 | 74640 | 0000117-81-7 | aċidu ftaliku, ester tal-bis(2-etileżil) (“DEHP”) | iva | le | le | 0,6 | (32)<br>(36) | Għandha tintuża biss bħala:<br>(a) plastifikant f’materjali u oġġetti għal użu ripetut li jiġu f’kuntatt ma’ ikel mhux xaħmi;<br>(b) sustanza teknika ta’ sostenn f’konċentrazzjonijiet sa 0,1 % (w/w) fil-prodott finali. | (7) |
| ▼B 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<br>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<br>18867<br>48620 | 0000123-31-9 | 1,4-dihydroxybenzene | iva | iva | le | 0,6 | | | |
| 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 | aċidu ażelajku | le | iva | le | | | | |
| 303 | 12130<br>31730 | 0000124-04-9 | aċidu adipiku | iva | iva | le | | | | |
| 304 | 14320<br>41960 | 0000124-07-2 | Aċtu kapriliku | iva | iva | le | | | | |
| 305 | 15274<br>18460 | 0000124-09-4 | hexamethylenediamine | le | iva | le | 2,4 | | | |
| 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<br>22437 | 0000126-30-7 | 2,2-dimethyl-1,3-propanediol | le | iva | le | 0,05 | | | |
| 311 | 16480<br>51200 | 0000126-58-9 | dipentaerythritol | iva | iva | le | | | | |
| 312 | 21490 | 0000126-98-7 | methacrylonitrile | no | yes | no | ND | | | |
| 313 | 16650<br>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-methoxybenzophenone | 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<br>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-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄<br>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<br>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<br>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<br>45940 | 0000334-48-5 | Aċtu n-decanoic | iva | iva | le | | | | |
| 337 | 15820 | 0000345-92-6 | 4,4'-difluorobenzophenone | le | iva | le | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 338 | 71020 | 0000373-49-9 | aćidu palmitolejku | iva | le | le | | | | |
| 339 | 86160 | 0000409-21-2 | carbide tas-silikon | iva | le | le | | | | |
| ▼M4 340 | 47440 | 0000461-58-5 | disijanodiamid | iva | le | le | 60 | | | |
| ▼B 341 | 13180<br>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 | | | |
| ▼M6 344 | 13810<br>21821 | 0000505-65-7 | 1,4-butandiolformal | le | iva | le | 0,05 | 15<br>30 | | (21) |
| ▼B 345 | 35840 | 0000506-30-9 | aćidu arakidiku | iva | le | le | | | | |
| 346 | 10030 | 0000514-10-3 | aćidu abjetiku | le | iva | le | | | | |
| 347 | 13050<br>25540 | 0000528-44-9 | aćidu trimellitiku | le | iva | le | | (21) | | |
| 348 | 22350<br>67891 | 0000544-63-8 | aćidu miristiku | iva | iva | le | | | | |
| 349 | 25550 | 0000552-30-7 | anidru trimellitiku | le | iva | le | | (21) | | |
| 350 | 63920 | 0000557-59-5 | aćidu linjoćeriku | iva | le | le | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 351 | 21730 | 0000563-45-1 | 3-methyl-1-butene | le | iva | le | ND | | Għall-użu biss fil-polypropylene | (1) |
| 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M6 | | | | | | | | | | |
| 364 | 15404 | 0000652-67-5 | 1,4:3,6-dianidrosorbitol | le | iva | le | 5 | | Użu biss bħala:<br>(a) komonomeru f'poli(etilen-ko-isosorbid tereftalat);<br>(b) komonomeru f'livelli ta' mhux aktar minn 40 mole % ta' komponent ta' diol ikkombinat ma' etilen glikol u/jew 1,4-bis(idrossimetil)ċikloeżan, għall-produzzjoni ta' poliesteri.<br>Poliesteri magħmula bl-użu ta' dianidrosorbitol flimkien ma' 1,4-bis(idrossimetil) ċikloeżan ma għandhomx jintużaw f'kuntatt ma' ikel li fih aktar minn 15 % alkoħol. | |
| ▼B | | | | | | | | | | |
| 365 | 11680 | 0000689-12-3 | aċidu akriliku, isopropyl ester | le | iva | le | | (22) | | |
| 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<br>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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M2 376 | 66905 | 0000872-50-4 | N-metilpirrolidon | iva | le | le | 60 | | | |
| ▼B 377 | 12786 | 0000919-30-2 | 3-aminopropyltriethoxysilane | le | iva | le | 0,05 | | Il-kontenut residwu li jista' jiġi estratt ta' 3-aminopropyltrietho-xysilane jrid ikun inqas minn 3 mg/kg ta' filler meta jintuża għat-trattament reattiv tal-wiċċ ta' fillers inorganiċi<br>SML = 0,05 mg/kg meta jintuża għat-trattament tal-wiċċ ta' materjali u oġġetti | |
| 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<br>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 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 388 | 25080 | 0001120-36-1 | 1-tetradecene | le | iva | le | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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) | | |
| ▼M7 391 | 22932 | 0001187-93-5 | perfluworometil perfluworovinil eter | le | iva | le | 0,05 | | Għall-użu biss fi:<br>— kisjiet anti-stick;<br>— fluworo u perfluworopolimeri maħsubin għal applikazzjonijiet b'użu ripetut meta l-proporzjon ta' kuntatt ikun ta' 1 $dm^2$ ta' superfiċje f'kuntatt ma' tal-inqas 150 kg ikel. | |
| ▼B 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 | | | | |
| ▼M15 398 | 35760 | 0001309-64-4 | triossidu tal-antimonju | iva | le | le | | | | (6) |
| ▼B 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<br>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 | | | | |
| ▼M6 410 | 62720 | 0001332-58-7 | kaolin | iva | le | le | | | Il-partikuli jistgħu jkunu irqaq minn 100 nm biss jekk ikunu inkorporati fi kwantità ta' anqas minn 12 % w/w f'kopolimeri ta' etilen-vinil-alkoħol (EVOH) bħala kisja ta' ġewwa ta' struttura b'diversi saffi, fejn is-saff li jiġi f'kuntatt dirett mal-ikel jipprovdi ostakolu funzjonali li jippreveni l-migrazzjoni ta' partikuli fl-ikel. | |
| ▼B 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.<br>Estrattabbli tat-toluene: massimu 0,1 %, stabbilit skont il-metodu ISO 6209<br>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 riko-noxxut b’mod ġenerali<br>Kontenut ta’ benzo(a)pyrene: mass. 0,25 mg/kg iswed tal-faħam<br>Livell massimu ta’ użu ta’ iswed tal-faħam fil-polimeru: 2,5 % w/w | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 412 | 45200 | 0001335-23-5 | jodju tar-ram | iva | le | le | | (6) | | |
| 413 | 35600 | 0001336-21-6 | idrossidu tal-ammonju | iva | le | le | | | | |
| 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 | | | |
| ▼M4 421 | 13000 | 0001477-55-0 | 1,3-benżendimetanamin | le | iva | le | | (34) | | |
| ▼B 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 425 | 10840 | 0001663-39-4 | aċidu akriliku, tert-butyl ester | le | iva | le | | (22) | | |
| 426 | 13510<br>13610 | 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] | |
| 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 | | | | |
| 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) |
| ▼M2<br>438 | 13303 | 0002162-74-5 | bis(2,6- diisopropilfenil) karbodiimmid | le | iva | le | 0,05 | | Espressa bħala s-somma ta' bis (2,6-diisopropilfenil)karbodiimmid u l-prodott t'idrolisi tiegħu 2,6-diisopropilanilin | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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-epoxy-propyl)ether | le | iva | le | ND | | Kontenut residwu 1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala epoxygroup<br>Piż molekulari huwa 43 Da | (10) |
| 443 | 12788 | 0002432-99-7 | 11-aminoundecanoic acid | le | iva | le | 5 | | | |
| 444 | 61440 | 0002440-22-4 | 2-(2'-hydroxy-5'-methylphenyl) 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) | | |
| ▼M3 449 | 49840 | 0002500-88-1 | diottadeċil disulfid | iva | le | iva | 0,05 | | | |
| ▼B 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'dispersjonijiet u emulsjonijiet milwiema ta' polimeri | |
| ▼M2 452 | 38885 | 0002725-22-6 | 2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-idrossi-4-n-oktilossifenil)-1,3,5-triażina | iva | le | le | 5 | | | |
| ▼B 453 | 26320 | 0002768-02-7 | vinyltrimethoxysilane | le | iva | le | 0,05 | | | (10) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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) | | |
| 458 | 36960 | 0003061-75-4 | behenamide | iva | le | le | | | | |
| 459 | 46870 | 0003135-18-0 | 3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonic 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 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 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) | | |
| ▼M12 467 | 14800<br>45600 | 3724-65-0 | aċidu krotoniku | iva | iva | le | | (35) | | |
| ▼B 468 | 71960 | 0003825-26-1 | perfluorooctanoic acid, ammonium salt | iva | le | le | | | Għandha tintuża biss f'oġġetti għal użu ripetut, mgħaqqda f'temperaturi għolja | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 469 | 60480 | 0003864-99-1 | 2-(2'-hydroxy-3,5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorobenzotriazole | iva | le | iva | | (12) | | |
| 470 | 60400 | 0003896-11-5 | 2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole | iva | le | iva | | (12) | | |
| 471 | 24888 | 0003965-55-7 | 5-sulphoisoaċtu ftaliku, monosodium 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<br>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 | ►M8 ——— ◄ |

▼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<br>15700 | 0005124-30-1 | dicyclohexylmethane-4,4’-diisocyanate | 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-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylammonium 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)-propijonate] | 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'polya-mides | (5) |
| 499 | 19965<br>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-benzoxa-zolyl)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 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 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<br>72640 | 0007664-38-2 | aċidu fosforiku | iva | iva | le | | | | |
| 510 | 12789<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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 | 0009004-34-6 | ċelluloża | iva | iva | le | | | | |
| | 43280 | | | | | | | | | |
| 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<br>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 monolaurate | iva | le | le | | | | |
| 569 | 79120 | 0009005-65-6 | polyethyleneglycol sorbitan monooleate | iva | le | le | | | | |
| 570 | 79200 | 0009005-66-7 | polyethyleneglycol sorbitan monopalmitate | iva | le | le | | | | |
| 571 | 79280 | 0009005-67-8 | polyethyleneglycol sorbitan monostearate | iva | le | le | | | | |
| 572 | 79360 | 0009005-70-3 | polyethyleneglycol sorbitan trioleate | iva | le | le | | | | |
| 573 | 79440 | 0009005-71-4 | polyethyleneglycol sorbitan tristearate | iva | le | le | | | | |
| 574 | 24250<br>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 ($100 \times 10^{-6}$ $m^2/s$) 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<br>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<br>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 | | | | |

▼B

| (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<br>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-methylpropane-sulphonic 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)propijonamide) | 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 634 | 25910 | 0024800-44-0 | tripropyleneglycol | le | iva | le | | | | |
| 635 | 40720 | 0025013-16-5 | tert-butyl-4-hydroxyanisole | iva | le | le | 30 | | | |
| 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- ►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄ | |
| 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 | | | |
| ▼M7 641 | 22331 | 0025513-64-8 | taħlita ta' (35-45 % w/w) 1,6-diammino-2,2,4-trimetilessan u (55-65 % w/w)1,6-diammino-2,4,4-trimetilessan | le | iva | le | 0,05 | | | |
| ▼B 642 | 64990 | 0025736-61-2 | maleic anhydride-styrene, kopolimeru, melħ tas-sodju | iva | le | le | | | Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da ►M7 ma jistax ◄ 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 | ►M8 ——— ◄ |
| 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 | polyglicerol 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)<br>(30) | Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da ►M7 ma jistax ◄ 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-hydroxyphenyl) 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) propijonate] | 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 silikiku, magnesium-sodium-fluoride salt | iva | le | le | 0,15 | | SML imfisser bħala fluworidu<br>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<br>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) propijonate) | iva | le | iva | 2,4 | | | |
| 691 | 13600 | 0047465-97-4 | 3,3-bis(3-methyl-4-hydroxyphenyl)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 | acidu 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 | acidu 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) | | |
| 698 | 49595 | 0057583-35-4 | dimethyltin bis(ethylhexyl mercaptoacetate) | iva | le | le | | (9) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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-methyl-benzyl)-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 | 10599/90 A<br>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 | | | | |
| ▼M6 713 | 43480 | 0064365-11-3<br>0007440-44-0 | faħam, attivat | iva | le | le | | | Għall-użu biss f'PET f'mhux aktar minn 10 mg/kg ta' polimeru.<br>L-istess rekwiżiti ta' purità bħal dawk għall-Karbonju Veġetali (E 153) stabbiliti bir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 231/2012 ([4]) bl-eċċezzjoni tal-kontenut ta' rmied li jista' jkun sa 10 % (w/w). | |
| ▼B 714 | 84400 | 0064365-17-9 | raża, idroġinata, ester bil-pentaerythritol | iva | le | le | | | | |
| 715 | 46880 | 0065140-91-2 | 3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonic 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-carboxymethylammonium chloride, sodium salt -octadecyl methacrylate-ethyl methacrylate-cyclohexyl methacrylate-N-vinyl-2-pyrrolidone, kopolimeri | iva | le | le | | | | |

▼B

| (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] | |
| ▼M6 ——— | | | | | | | | | | |
| ▼B 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) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M16 | | | | | | | | | | |
| 728 | 75100 | 0068515-48-0<br>0028553-12-0 | diesteri tal-aċidu ftaliku b'alkoħols saturati primarji ramifikati C 8-C 10, b'aktar minn 60 % ta' C 9 ("DINP") | iva | le | le | | (26)<br>(32) | Għandha tintuża biss bħala:<br>(a) plastifikant f'materjali u oġġetti għal użu ripetut;<br>(b) plastifikant f'materjali u oġġetti għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt ma' ikel mhux xaħmi għajr formuli tat-trabi u formuli ta' prosegwiment ([7])<br>(c) sustanza teknika ta' sostenn f'konċentrazzjonijiet sa 0,1 % (w/w) fil-prodott finali.<br>Ma għandhiex tintuża flimkien mas-sustanzi FCM 157, 159, 283, jew 1085. | (7) |
| ▼B | | | | | | | | | | |
| 729 | 75105 | 0068515-49-1<br>0026761-40-0 | aċidu ftaliku, diesters b'alkoħol primarju, saturat $C_9$-$C_{11}$ iżjed minn 90 % $C_{10}$ | iva | le | le | | (26)<br>(32) | Għandha tintuża biss bħala:<br>(a) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ripetut;<br>(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;<br>(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) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 730 | 66930 | 0068554-70-1 | methylsilsesquioxane | iva | le | le | | | Monomeru residwu f'methylsilsesquioxane: < 1 mg methyltrimethoxysilane/kg ta' methylsilsesquioxane | |
| 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 | 10599/92 A<br>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) hydroxymethylphosphonate | 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 dipolyhydroxystearate | iva | le | le | | | | |
| 738 | 60320 | 0070321-86-7 | 2-[2-hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl) phenyl]benzotriazole | iva | le | iva | 1,5 | | | |
| 739 | 70000 | 0070331-94-1 | 2,2'-oxamidobis[ethyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propijonate] | 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-tetramethylbutyl) amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-imino]hexamethylene[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) imino] | iva | le | iva | 3 | | | |
| 741 | 24070<br>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-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diaza-dispiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-one, polymer | iva | le | iva | 5 | | | |
| 743 | 38950 | 0079072-96-1 | bis(4-ethylbenzylidene)sorbitol | iva | le | le | | | | |
| ▼M12<br>744 | 18888 | 080181-31-3 | aċidu 3-idrossibutanojku aċidu-3-idrossipentanojku, kopolimeru | le | iva | le | | (35) | Is-sustanza tintuża bħala prodott miksub mill-fermentazzjoni batterika. B'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet imsemmija fit-Tabella 4 tal-Anness I. | |
| ▼B<br>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-methylp-henyl)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 | | | | |
| ▼M7 752 | 39890 | 0087826-41-3<br>0069158-41- 4<br>0054686-97-4<br>0081541-12-0 | bis(metilbenżiliden)sorbitol | iva | le | le | | | | |
| ▼B 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-methylphenol | 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:<br>— 4,4’-biphenylene-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butylphenyl) phosphonite] (CAS.No 0038613-77-3) (36-46 % w/w (*))<br>— 4,3’-biphenylene-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butylphenyl) phosphonite] (CAS.No 0118421-00-4) (17-23 % w/w (*))<br>— 3,3’-biphenylene-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butylphenyl) phosphonite] (CAS.No 0118421-01-5) (1-5 % w/w (*))<br>— 4-biphenylene-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite (CAS.No 0091362-37-7) (11-19 % w/w (*))<br>— tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphite (CAS.No 0031570-04-4) (9-18 % w/w (*))<br>— 4,4’-biphenylene-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phospho-nate-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite (CAS.No 0112949-97-0) (< 5 % w/w (*))<br>(*) Kwantità tas-sustanza użata/ kwantità tal-formulazzjoni<br>Speċifikazzjonijiet oħra:<br>— Kontenut minimu ta’ fosfru ta’ 5,4 % sa massimu ta’ 5,9 %<br>— Valur tal-aċidu mhux aktar minn 10 mg KOH għal kull gramma<br>— 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-methoxycarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-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-hydroxyphenyl)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-(ethoxycarbonyl) phenyl]-1,4,5,8-naphthalenetetracarboxydiimide | le | iva | le | 0,05 | | Purità > 98,1 % (w/w)<br>Għandha tintuża biss bħala komonomeru (mass 4 %) għall-polyesters (PET, PBT) | |
| 765 | 49485 | 0134701-20-5 | 2,4-dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)phenol | iva | le | iva | 1 | | | |
| 766 | 38879 | 0135861-56-2 | bis(3,4-dimethylbenzylidene) sorbitol | iva | le | le | | | | |
| 767 | 38510 | 0136504-96-6 | 1,2-bis(3-aminopropyl)ethylenediamine, polymer b'N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamine 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-►**M7** simulant D1 u/jew D2 ◄<br>Għandha tintuża biss:<br>(a) fil-poliolefini f'konċentrazzjoni ta' 0,1 % (w/w) u<br>(b) fil-PET f'konċentrazzjoni ta' 0,25 % (w/w) | (1) |
| 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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)pentaerythritol-diphosphite | iva | le | iva | 5 | | SML imfisser bħala t-total tas-sustanza nnifisha, il-forma ossidizzata tagħha bis(2,4-dicumylphenyl)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-aminopropyl terminated, polymer b'dicyclohexylmethane- 4,4'-diisocyanate | iva | le | le | | | Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da ►M7 ma jistax ◄ jaqbeż 1,5 % (w/w) | |
| 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 | | | |
| ▼M7 779 | 39815 | 0182121-12-6 | 9,9-bis(metossimetil)fluworen | iva | le | iva | 0,05 | | | ►M8 ——— ◄ |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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-aminopropyl terminated, polymer with 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane | iva | le | le | | | Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da ►**M7** ma jistax ◄ jaqbeż 1 % (w/w) | |
| 783 | 55910 | 0736150-63-3 | gliċeridi, żejt tar-riġnu mono-, idroġinati, aċetati | iva | le | le | | (32) | | |
| ▼**M6** 784 | 95420 | 0745070-61-5 | 1,3,5-tris (2,2-di-metilpropanammid) benżen | iva | le | le | 5 | | | |
| ▼**B** 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) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (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<br>Viskożità mhux inqas minn 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ $m^2/s$) f'100 °C | (2) |
| 790 | 80480 | 0090751-07-8<br>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<br>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 | |
| ▼M16<br>793 | 94000 | 0000102-71-6 | trietanolammina | iva | le | le | | (37) | | |
| ▼M2<br>794 | 18117 | 0000079-14-1 | aċidu glikoliku | le | iva | le | | | Għandha tintuża biss għall-manifattura tal-aċidu poliglikoliku (PGA) għal (i) kuntatt indirett mal-ikel wara poliesteri bħalma huma l-polietilentereftalat (PET) jew l-aċidu polilattiku (PLA) u (ii) kuntatt dirett mal-ikel ta' taħlita ta' PGA sa 3 % w/w fil-PET jew l-PLA. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 795 | 40155 | 0124172-53-8 | N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-N,N′-diformylhexamethylenediamine | iva | le | le | 0,05 | | | (2)<br>(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 | |
| ▼M2<br>797 | 76807 | 0073018-26-5 | poliesteru tal-aċidu adipiku b'1,3-butanedjol, 1,2-propanedjol u 2-etil-1-eżanol | iva | le | iva | | (31)<br>(32) | | |
| ▼B<br>798 | 92200 | 0006422-86-2 | aċidu tereftaliku, bis(2-ethylhexyl)ester | iva | le | le | 60 | (32) | | |
| ▼M6<br>799 | 77708 | | polietilenglikol (EO = 1-50) eteri ta' alkoħols primarji ($C_8$-$C_{22}$) lineari u ramifikati | iva | le | le | 1,8 | | Konformi mal-livelli massimi tal-kontenut ta' etilen ossidu kif stabbilit fil-kriterji tal-purità għall-additivi tal-ikel fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012. | |
| ▼B<br>800 | 94425 | 0000867-13-0 | triethyl phosphonoacetate | iva | le | le | | | Għall-użu biss f'PET | |
| 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-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄<br>M'għandhiex tintuża f'kuntatt ma' ikel alkoħoliku | (13) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 804 | 80510 | 1010121-89-7 | poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-thiopropane-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 | |
| ▼M3 807 | 93485 | — | nitrid tat-titanju, nanopartikoli | iva | le | le | | | L-ebda migrazzjoni ta' nanopartikoli ta' nitrid tat-titanju<br>Għandha tintuża biss f'polietilentereftalat (PET) sa 20 mg/kg<br>Fil-PET, l-agglomerati għandhom dijametru ta' 100 – 500 mm li jikkonsisti f'nanopartikoli primarji ta' nitrid tat-titanju; il-partikoli primarji għandhom dijametru ta' madwar 20 nm. | |
| ▼B 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)<br>(14)<br>(15) |
| 810 | 68119 | | neopentyl glycol, diesters u monoesteri 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-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 811 | 80077 | 0068441-17-8 | xema' tal-olyethylene, ossidizzata | iva | le | le | 60 | | | |
| ▼M2 812 | 80350 | 0124578-12-7 | poli(12-aċidu idrossistearikU)-polietilenimmina kopolimeru | iva | le | le | | | Għandha tintuża biss fil-plastiks sa 0,1 % w/w.<br>Ippreparata bir-reazzjoni ta' poli (12-aċidu idrossistearikU) ma' polietilenimmina. | |
| ▼B 813 | 91530 | — | sulphoaċtu suċċiniku alkyl ($C_4$-$C_{20}$) jew cyclohexyl diesters, imluħa | iva | le | le | 5 | | | |
| 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-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄ | |
| 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' polyethylene f'kuntatt ma' ikel aċtuż<br>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<br>M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄<br>SML imfisser bħala neodecanoic acid | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 820 | 76420 | — | aċidu pimeliku, imluħa | iva | le | le | | | | |
| 821 | 90810 | — | stearoyl-2-lactylic acid, imluħa | iva | le | le | | | | |
| ▼M16 822 | 71983 | 14797–73–0 | Aċidu perkloriku, imlieħ (perklorat) | iva | le | le | | (38) | | |
| ▼B 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. | |
| ▼M2 855 | 40560 | | (butadjen, stiren, metakrilat tal-metil) kopolimeru retikolat b'1,3-butanedjol dimetakrilat | iva | le | le | | | Għandhom jintużaw biss f'poli (klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 12 % f'temperatura ambjentali jew inqas. | |
| ▼M9 856 | 40563 | 25101-28-4 | (butadjen, stiren, metakrilat tal-metil, butil akrilat) kopolimeru retikolat b'divinilbenżen jew b'1,3-butanedjol dimetakrilat | iva | le | le | | | Għall-użu biss fi:<br>— poli (klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 12 % f'temperatura ambjentali jew inqas; jew<br>— sa 40 % w/w f'taħlitiet ta' oġġetti li jintużaw b'mod repetittiv magħmulin minn kopolimeru akrilonitrili tal-istiren (SAN)/poli (metakrilat tal-metil) (PMMA) f'temperatura ambjentali jew anqas, u meta jkunu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel milwiema, aċidużi u/jew b'alkoħol baxx | |

▼M9

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | (< 20 %) għal anqas minn jum wieħed, jew meta jkunu f'kuntatt biss ma' oġġetti tal-ikel xotti għal kwalunkwe tul ta' żmien ta' kuntatt. | |
| ▼M2 857 | 66765 | 0037953-21-2 | (metakrilat tal-metil, butil akrilat, stiren, metakrilat tal-gliċidil) kopolimeru | iva | le | le | | | Għandhom jintużaw biss f'poli (klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 2 % f'temperatura ambjentali jew inqas. | |
| ▼M3 858 | 38565 | 0090498-90-1 | 3,9-bis[2-(3-(3-tert-butil-4-idrossi-5-metilfenil)propjonilossi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraossaspiro [5,5]undekan | iva | le | iva | 0,05 | | Limitu ta' migrazzjoni speċifika espress bħala t-total tas-sustanza u tal-prodott tal-ossidazzjoni 3-[(3-(3-tert-butil-4-idrossi-5-metilfenil)prop-2-enojlossi)-1,1-dimetiletil]-9-[(3-(3-tert-butil-4-idrossi-5-metilfenil)propjonilossi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraossaspiro [5,5]-undekan tiegħu f'ekwilibriju mal-para kinon metid tawtomeru | (2) |
| ▼M6 859 | | | (butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru retikolat ma' divinilbenżen, f'nanoforma | iva | le | le | | | Għandu jintuża biss bħala partikuli f'PVC mhux plastiċizzat sa 10 % w/w f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa, inkluż il-ħżin fit-tul.<br>Meta jintuża flimkien mas-sustanza bin-Nru FCM 998 u/jew is-sustanza bin-Nru FCM 1043, ir-restrizzjoni ta' 10 % w/w tapplika għas-somma ta' dawk is-sustanzi.<br>Id-dijametru ta' partikuli għandu jkun > 20 nm, u għal tal-anqas 95 % skont in-numru għandu jkun > 40 nm. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | |
| ▼M2 862 | 15180 | 0018085-02-4 | 3,4-diaċetossi-1-butin | le | iva | le | 0,05 | | Il-Limitu ta' Migrazzjoni Speċifika SML li jinkludi l-prodott tal-idrolisi 3,4-diidrossi-1-butin<br>Għandha tintuża biss bħala komonomeru għall-kopolimeri tal-etilvinilalkoħol (EVOH) u dawk tal-polivinilalkoħol (PVOH) | (17)<br>(19) |
| 863 | 15260 | 0000646-25-3 | 1,10-dekanediamin | le | iva | le | 0,05 | | Għandhom jintużaw bħala komonomeru għall-manifattura ta' oġġetti tal-poliamid għall-użu ripetut f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel milwiema, aċiduż u dawk magħmula mill-ħalib f'temperatura ambjentali jew għal kuntatt qasir sa 150 °C. | |
| ▼B 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 | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M3 865 | 40619 | 0025322-99-0 | (butil akrilat, metil metakrilat, butil metakrilat) kopolimeru | iva | le | le | | | Għandha tintuża biss:<br>(a) f'poli(klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 1 % w/w;<br>(b) f'aċidu polilattiku (PLA) f'livell massimu ta' 5 % w/w. | |
| ▼B 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 % | |
| ▼M3 868 | 53245 | 0009010-88-2 | (etil akrilat, metil metakrilat) kopolimeru | iva | le | le | | | Għandha tintuża biss:<br>(a) f'poli(klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 2 % w/w;<br>(b) f'aċidu polilattiku (PLA) f'livell massimu ta' 5 % w/w;<br>(c) f'polietilentereftalat (PET) f'livell massimu ta' 5 % w/w. | |
| ▼B 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M7 871 | | 0287916-86-3 | aċidu dodekanojku, 12-ammino-, polimeru b'eten, 2,5-furandjon, α-idro-ω-idrossipoli (ossi-1,2-etanedil) u 1-propen | iva | le | le | | | Għall-użu biss f'poljolefini f'livelli ta' sa 20 % tal-piż. Dawn il-poljolefini għandhom jintużaw biss f'kuntatt ma' ikel li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja s-simulant tal-ikel E, f'temperatura ambjentali jew inqas, u meta l-migrazzjoni tal-frazzjoni oligomerika totali ta' inqas minn 1 000 Da ma taqbiżx il-50 µg/kg ikel. | (23) |
| ▼M4 872 | | 0006607-41-6 | 2-fenil-3,3-bis(4-idrossifenil)ftalimidin | le | iva | le | 0,05 | | Għal użu biss bħala komonomeru f'kopolimeri tal-polikarbonat | (20) |
| ▼M2 873 | 93460 | | diossidu tat-titanju li rreaġixxa mal-oktiltrietossilan | iva | le | le | | | Prodott ta' reazzjoni tad-diossidu tat-titanju sa 2 % w/w tas-sustanza oktiltrietossilan għat-trattament tal-wiċċ, ipproċessat f'termperaturi għoljin. | |
| ▼M3 874 | 16265 | 0156065-00-8 | α-dimetil-3-(4'-idrossi-3'-metossifenil)propilsililossi, ω-3-dimetill-3-(4'-idrossi-3'-metossifenil) propilsilil polidimetilsilossan | le | iva | le | 0,05 | (33) | Għandha tintuża biss bħala komonomeru fil-polikarbonat modifikat tas-silossan<br>It-taħlita oligomerika għandha tkun ikkaratterizzata mill-formula<br>$C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ (50 > n ≥ 26) | |
| ▼B 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 | | | | |
| ▼M6 880 | 31348 | | aċidi, ($C_8$-$C_{22}$) grassi, esteri b'pentaeritritol | iva | le | le | | | | |
| 881 | 25187 | 0003010-96-6 | 2,2,4,4-tetrametilċiklobutan-1,3-diol | le | iva | le | 5 | | Biss għal:<br>(a) oġġetti ta' użu ripetut għal ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa u hotfill;<br>(b) materjali u oġġetti b'użu ta' darba bħala komonomeru f'livell massimu ta' użu ta' 35 mole% tal-komponent ta' diol ta' poliesteri, u jekk dawn il-materjali u l-oġġetti huma għal ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa ta' tipi ta' ikel li għandhom kontenut ta' alkoħol sa 10 % u li għalihom it-Tabella 2 tal-Anness III ma tassenjax is-simulant D2. Il-kundizzjonijiet għall-hotfill huma permessi għal materjali u oġġetti b'użu ta' darba bħal dawn. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄. | |
| 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. | |
| ▼M2 894 | 93360 | 0016545-54-3 | aċidu tijodipropijoniku, ester ta' ditetradiċil | iva | le | le | | (14) | | |
| 895 | 47060 | 0171090-93-0 | 3-(3,5-di-tert-butil-4-idrossifenil) aċidu propjoniku, esteri b'C13-C15 bil-fergħat u alkoħoliċi lineari | iva | le | le | 0,05 | | Għandhom jintużaw biss f'poljolefini f'kuntatt mal-ikel minbarra prodotti xaħmin/prodotti b'livell għoli ta' alkoħol u prodotti magħmula mill-ħalib. | |

▼M2

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 896 | 71958 | 0958445-44-8 | 3H-perfluworo-3-[(3-metossi-propossi) aċidu propjoniku], melħ tal-ammonju | iva | le | le | | | Għandhom jintużaw biss fil-polimerizzazzjoni tal-fluworopolimeri meta:<br>— pproċessati f'temperaturi ogħla minn 280 °C għal minn tal-inqas 10 minuti<br>— pproċessati f'temperaturi ogħla minn 190 °C sa 30 % w/w għall-użu f'taħlitiet ma' polimeri tal-poliossimetilen u maħsuba għall-oġġetti ta' użu ripetut. | |

▼M3

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 902 | | 0000128-44-9 | 1,2-benżisotijażol-3(2H)-wieħed 1,1-diossidu, melħ tas-sodju | iva | le | le | | | Is-sustanza għandha tikkonforma mal-kriterji speċifiċi dwar il-purità kif stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ([6]) | |

▼M6

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 903 | | 37486-69-4 | 2H-perfluworo-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglikol etil propil etere] | iva | le | le | | | Għandu jintuża' biss bħala għajnuna għall-produzzjoni ta' polimeri fil-polimerizzazzjoni tal-fluworopolimeri maħsuba għal:<br>(a) materjali u oġġetti b'użu ta' darba u b'użu ripetut meta sinterizzati jew ipproċessati (mhux sinterizzati) f'temperaturi ta' 360 °C jew aktar għal mill-anqas 10 minuti jew inkella f'temperatura ogħla għal ħinijiet ekwivalenti iqsar;<br>(b) materjali u oġġetti b'użu ripetut meta pproċessati (mhux sinterizzati) f'temperaturi bejn 300 °C u 360 °C għal mill-anqas 10 minuti. | |

▼M2

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 923 | 39150 | 0000120-40-1 | N,N-bis(2-idrossietil)dodekanamid | iva | le | le | 5 | | L-ammont residwali tad-dietanolamina fil-plastiks bħala impurità u prodott ta' dekompożizzjoni tas-sustanza, ►M7 ma jistax ◄ jirriżulta f'migrazzjoni ta' dietanolamina ogħla minn 0,3 mg/kg tal-ikel. | (18) |
| 924 | 94987 | | trimetilolpropan, triesteri u diesteri mħallta ma' aċidi n-oktanojku u n-dekanojku | iva | le | le | 0,05 | | Jintużaw biss għal PET f'kuntatt mat-tipi kollha ta' ikel minbarra prodotti xaħmin, prodotti b'livell għoli ta' alkoħol u prodotti magħmula mill-ħalib. | |
| 926 | 71955 | 0908020-52-0 | perfluworo[(2-etilossi-etossi)aċidu aċetiku], melħ tal-ammonju | iva | le | le | | | Għandhom jintużaw biss fil-polimerizzazzjoni tal-fluworopolimeri li huma pproċessati f'temperaturi ogħla minn 300 °C għal minn tal-inqas 10 minuti. | |
| ▼M6 969 | | 24937-78-8 | xama' tal-kopolimeru tal-etilen u tal-aċetat tal-vinil | iva | le | le | | | Għandu jintuża biss bħala addittiv polimeriku sa 2 % w/w f'poljolefini.<br>Il-migrazzjoni ta' frazzjoni oligomerika ta' piż molekulari baxx taħt l-1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-5 mg/kg ta' ikel. | |
| ▼M2 971 | 25885 | 0002459-10-1 | trimetil trimellitat | le | iva | le | | | Għandha tintuża biss bħala komonomeru sa 0,35 % w/w biex tipproduċi poliesteri modifikati maħsuba għall-użu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel milwiema u xotti li ma fihom l-ebda materja xaħmija libera fil-wiċċ. | (17) |

▼M2

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 972 | 45197 | 0012158-74-6 | idrossidu fosfat tar-ram | iva | le | le | | | | |
| 973 | 22931 | 0019430-93-4 | (perfluworobutil)etilen | le | iva | le | | | Għandha tintuża biss bħala komonomeru sa 0,1 % w/w fil-polimerizzazzjoni tal-fluworopolimeri, magħquda bis-sħana f'temperaturi għoljin. | |
| ▼M11 974 | 74050 | 939402-02-5 | aċidu fosforuż, triesteri mħalltin ta' 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil u 4-(1,1-dimetilpropil)fenil | iva | le | iva | 10 | | LMS espress bħala l-ammont totali tal-forom ta' fosfit u fosfat tas-sustanza, 4-tert-amilfenol u 2,4-di-tert-amilfenol. Il-migrazzjoni ta' 2,4-di-tert-amilfenol ma għandhiex taqbeż il-1 mg/kg ikel. | |
| ▼M3 979 | 79987 | — | kopolimeru (polietilentereftalat, polibutadjen idrossilat, anidride piromellitiku) | iva | le | le | | | Għandha tintuża biss f'polietilentereftalat (PET) f'livell massimu ta' 5 % w/w | |
| ▼M4 988 | | 3634-83-1 | 1,3-bis(iżosijanatometil)benżen | le | iva | le | | (34) | Japplika limitu ta' migrazzjoni speċifika totali għall-migrazzjoni tal-prodott tal-idroliżi ta' din is-sustanza, jiġifieri l-1,3-benżendimetanamin,<br>Għal użu biss bħala komonomeru fil-manifattura ta' kisi tas-saff nofsani fuq films magħmula minn polimeri tal-poli(etilen tereftalat) f'films b'ħafna saffi | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M6 | | | | | | | | | | |
| 998 | | | (butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru mhux retikolat, f'nanoforma | iva | le | le | | | Għandu jintuża biss bħala partikuli f'PVC mhux plastiċizzat sa 10 % w/w f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa, inkluż il-ħżin fit-tul.<br>Meta jintuża flimkien mas-sustanza bin-Nru FCM 859 u/jew is-sustanza bin-Nru FCM 1043, ir-restrizzjoni ta' 10 % w/w tapplika għas-somma ta' dawk is-sustanzi.<br>Id-dijametru ta' partikuli għandu jkun > 20 nm, u għal tal-anqas 95 % skont in-numru għandu jkun > 40 nm. | |
| ▼M16 | | | | | | | | | | |
| 1007 | | 976-56-7 | dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-idrossifenil]metil]fosfonat | le | iva | le | | | Għandha tintuża biss sa 0,2 % (w/w) abbażi tal-piż finali tal-polimeri fil-proċess ta' polimerizzazzjoni għall-manifattura tal-polietilentereftalat (PET) u tal-poli(etilen 2,5-furandikarbossilat) (PEF) | |
| ▼M8 | | | | | | | | | | |
| 1016 | | | il-kopolimeru fin-nanoforma (aċidu metakriliku, akrilat etiliku, akrilat n-butil, metakrilat tal-metil u butadjen) | iva | le | le | | | Irid jintuża biss sa:<br>(a) 10 % tal-piż skont il-piż fil-PVC mhux plastiċizzat;<br>(b) 15 % tal-piż skont il-piż fil-PLA mhux plastiċizzat.<br>Il-materjal finali għandu jintuża f'temperatura ambjentali jew inqas. | |

▼M6

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1017 | | 25618-55-7 | poliglicerol | iva | le | le | | | Għandu jiġi pproċessat f'kundizzjonijiet li jipprevenu d-dekompożizzjoni tas-sustanza u sa temperatura massima ta' 275 °C. | |
| ▼M8 1030 | | | it-tafal montmorillonit immodifikat bil-klorur tad-dimetildialkil (C16-C18)ammonju | iva | le | le | | | Irid jintuża biss sa 12 % (tal-piż skont il-piż) fil-poljolefini f'kuntatt ma' ikel niexef li għalih huwa assenjat is-simulant E fit-Tabella 2 tal-Anness III f'temperatura ambjentali jew inqas.<br><br>Is-somma tal-migrazzjoni speċifika ta' 1-kloroeżadekan u ta' 1-kloroottadekan ma għandhiex taqbeż iż-0,05 mg/kg ta' ikel.<br><br>Jista' jkun fih pjastrini fin-nanoforma li jkunu ta' dimensjoni waħda rqaq 100 nm. Dawn il-pjastrini għandhom ikunu orjentati b'mod parallel mas-superfiċe tal-polimeru u għandhom ikunu integrati għalkollox fil-polimeru. | |
| ▼M7 1031 | | 3238-40-2 | furan-2,5-aċidu dikarbossiliku | le | iva | le | 5 | | Għall-użu biss bħala monomeru fil-produzzjoni ta' furanoat tal-polietilen. Il-migrazzjoni tal-frazzjoni oligomerika ta' inqas minn 1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-50 µg/kg ikel (espressa bħala furan-2,5-aċidu dikarbossiliku). | (22)<br>(23) |

▼M7

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1034 | | 3710-30-3 | 1,7-ottadjen | le | iva | le | 0,05 | | Għall-użu biss bħala komonomeru ta' retikolazzjoni fil-manifattura ta' poljolefini għall-kuntatt ma' kwalunkwe tip ta' ikel għall-ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali, inkluż meta f'imballaġġ b'kundizzjonijiet ta' mili sħun. | |
| ▼M6 1043 | | | (butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru retikolat ma' 1,3-butandiol dimetakrilat, f'nanoforma | iva | le | le | | | Għandu jintuża biss bħala partikuli f'PVC mhux plastiċizzat sa 10 % w/w f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa, inkluż il-ħżin fit-tul.<br>Meta jintuża flimkien massustanza bin-Nru FCM 859 u/jew is-sustanza bin-Nru FCM 998, irrestrizzjoni ta' 10 % w/w tapplika għas-somma ta' dawk is-sustanzi.<br>Id-dijametru ta' partikuli għandu jkun > 20 nm, u għal tal-anqas 95 % skont in-numru għandu jkun > 40 nm. | |
| ▼M7 1045 | | 1190931-27-1 | perfluworo{aċidu aċetiku, 2-[(5-metossi-1,3-diossolan-4-yl)ossi]}, melħ tal-ammonju | iva | le | le | | | Għall-użu biss bħala aġent li jgħin il-produzzjoni ta' polimeru matul il-manifattura ta' fluwowopolimeri f'kundizzjonijiet ta' temperatura għolja ta' mill-inqas 370 °C. | |
| 1046 | | | ossidu taż-żingu, nanopartikuli, miksijin b'[3-(metakrilossi)propil] trimetossisilan (FCM Nru 788) | iva | le | le | | | Għall-użu biss f'polimeri mhux plastiċizzati.<br>Ir-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet speċifikati għas-sustanza FCM Nru 788 għandhom ikunu rrispettati. | |

▼M7

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1048 | | 624-03-3 | etilenglikol dipalmitat | iva | le | le | | (2) | Għall-użu biss meta prodott minn prekursur tal-aċidu xaħmi li jinkiseb minn xaħmijiet jew żjut li jittieklu. | |
| 1050 | | | ossidu taż-żingu, nanopartikuli, mhux miksijin | iva | le | le | | | Għall-użu biss f'polimeri mhux plastiċizzati. | |
| 1051 | | 42774-15-2 | N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamid | iva | le | le | 5 | | | |
| 1052 | | 1455-42-1 | 2,4,8,10-tetraossaspiro[5.5] undekan-3,9-dietanol, β3,β3,β9,β9-tetrametil- (“SPG”) | le | iva | le | 5 | | Għall-użu biss bħala monomeru fil-produzzjoni tal-poliesteri. Il-migrazzjoni tal-oligomeri ta' inqas minn 1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-50 µg/kg ikel (espressa bħala SPG). | (22)<br>(23) |
| 1053 | | | aċidi xaħmin, C16–18 saturati, esteri b'dipentaeritritol | iva | le | le | | | Għall-użu biss meta prodotti minn prekursur tal-aċidu xaħmi li jinkiseb minn xaħmijiet jew żjut li jittieklu | |
| ▼M8<br>1055 | | 7695-91-2<br>58-95-7 | l-aċetat tal-α-tokoferol | iva | le | le | | | Irid jintuża biss bħala antiossidant fil-poljolefini. | (24) |
| ▼M16<br>1059 | | 147398–31–0 | Poli((R)-3-idrossibutirat-ko-(R)-3-idrossieżanoat) (“PHBH”) | le | iva | le | | (35) | Is-sustanza hija makromolekula miksuba mill-fermentazzjoni bil-mikrobi.<br>Għandha tintuża biss f'kundizzjonijiet ta’ temperatura li ma jaqbżux il-kundizzjonijiet definiti fl-Anness V, il-punt 2.1.4(d). Il-migrazzjoni tal-oligomeri kollha b’piż molekulari taħt l-1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-5,0 mg/kg ta’ ikel. | (23) |

▼M8

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1060 | | | il-qxur taż-żerriegħa mitħuna tal-ġirasol | iva | le | le | | | Irid jintuża biss f'temperatura ambjentali jew inqas f'kuntatt ma' ikel li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja is-simulant tal-ikel E.<br>Il-qxur taż-żerriegħa għandhom jinkisbu minn żrieragħ tal-ġirasol li jkunu tajbin għall-konsum mill-bniedem.<br>It-temperatura tal-ipproċessar tal-plastik li fih jitpoġġa l-additiv ma għandhiex taqbeż il-240 °C. | |
| ▼M9<br>1061 | | 80512-44-3 | 2,4,4′-triflworobenżofenon | le | iva | le | | | Għandha tintuża biss bħala komonomeru tal-plastik tal-polietere tal-keton tal-etere sa 0,3 % w/w tal-materjal finali. | |
| ▼M8<br>1062 | | | taħlita komposta minn 97 % ortosilikat tetraetil (TEOS) bin-Nru tas-CAS 78-10-4 u 3 % eżametildisilażan (HMDS) bin-Nru tas-CAS 999-97-3 | le | iva | le | | | Trid tintuża biss għall-produzzjoni tal-PET irriċiklat u sa 0,12 % (tal-piż skont il-piż). | |
| ▼M9<br>1063 | | 1547-26-8 | 2,3,3,4,4,5,5-ettafluworo-1-pentene | le | iva | le | | | Għandha tintuża biss flimkien ma' komonomeru/jew tat-tetrafulworoetilen u/jew tal-etilen għall-manifattura tal-flworocopolimeri għall-applikazzjoni bħala għajnuna għall-ipproċessar tal-polimeru sa 0,2 % w/w tal-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel, u meta il-frazzjoni ta' massa molekulari | |

▼M9

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | baxxa anqas minn 1 500 Da fil-flworokopolimer ma taqbiżx it-30 mg/kg. | |
| 1064 | | 39318-18-8 | ossidu tat-tungstenu | iva | le | le | 0,05 | | Stojkjometrija: $WO_n$, n = 2,72–2,90 | (25) |
| 1065 | | 85711-28-0 | taħlita tal-alkamidi $C_{14}$-$C_{18}$ tal-metil bil-fergħat u lineari, idderivati minn aċidi xaħmin | iva | le | le | 5 | | Għandha tintuża biss fil-manifattura ta' oġġetti magħmula minn poliolefini, u li ma jiġux f'kuntatt mal-ikel li għalih is-simulant tal-ikel D2 qed jingħata fit-Tabella 2 tal-Anness III. | (26) |
| 1066 | | 23985-75-3 | Aċidu 1,2,3,4-tetraidronaftalen-2,6-dikarbossiliku, ester tad-dimetil | le | iva | le | 0,05 | | Biex tintuża biss bħala komonomeru fil-manifattura ta' saff ta' poliester li ma jiġix f'kuntatt mal-ikel f'materjal tal-plastik b'għadd ta' saffi, li jintuża f'kuntatt ma' ikel biss li għalih is-simulanti tal-ikel A, B, C u/jew D1 huma assenjati fit-Tabella 2 tal-Anness III. Il-limitu speċifiku ta' migrazzjoni fil-kolonna 8 jirreferi għas-somma tas-sustanza u tad-dimeri tagħha (ċikliċi u b'katina miftuħa). | |

▼M12

▼M12

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1067 | | 616-38-6 | karbonat tad-dimetil | le | iva | le | | | Biex tintuża biss:<br>(a) b'1,6-eżanediol fil-manifattura ta' prepolimeri tal-polikarbonat li jintużaw sa 30 % għall-manifattura ta' poliuretan termoplastiku b'4,4′-metilenedifenildiisoċjanatu dijoli, bħall-glikol tal-polipropilen u 1,4-butanedijol. Il-materjal li jirriżulta għandu jiġi applikat biss f'oġġetti ta' użu ripetut maħsuba biex jiġu f'kuntatt għal perjodu qasir (≤ 30 min f'temperatura ambjentali) ma' ikel li għalih huma assenjati s-simulanti A u/jew B fit-Tabella 2 tal-Anness III; jew<br>(b) għall-produzzjoni ta' polikarbonati oħra u/jew f'kondizzjonijiet oħra sakemm il-migrazzjoni tal-karbonat tad-dimetil ma taqbiżx 0,05 mg/kg ta' ikel u li l-migrazzjoni tal-oligomeri tal-polikarbonat kollha b'piż molekulari taħt 1 000 Da flimkien ma taqbiżx 0,05 mg/kg ta' ikel. | (27) |
| 1068 | | 2530-83-8 | [3- (2,3-epossipropossi)propil] trimetossi silan | le | iva | le | | | Biex jintuża biss bħala komponent ta' aġent tal-kejl li jittratta l-fibri tal-ħġieġ li jiġu inkorporati fi plastiks ta' diffusività baxxa msaħħa bil-fibra tal-ħġieġ (polietileneteraftalat (PET), polikarbonat | |

▼M12

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | (PC), polibutileneteraftalat (PBTP), poliesteri maħduma bis-sħana u ester tal-vinil tal-bisfenol epossidiku) f'kuntatt mal-oġġetti tal-ikel kollha. F'fibri tal-ħġieġ trattati, ir-residwi tas-sustanza ma jridux ikunu osservabbli f'0,01 mg/kg fil-każ tas-sustanza u f'0,06 mg/kg fil-każ ta' kull prodott ta' reazzjoni (monomeri idrolizzati u dimeri, trimeri u tetrameri ċikliċi li fihom l-epossi). | |
| 1069 | | 75-28-5 | isobutan | iva | le | le | | | Biex jintuża biss bħala aġent neffieħi. | |
| ▼M15 1075 | | | Tafal montmorillonit modifikat bil-bromur tal-eżadeċiltrimetilam-monju | iva | le | le | | | Tista' tintuża biss bħala addittiv sa 4,0 % w/w fil-plastiks tal-aċidu polilattiku maħsuba għall-ħżin fit-tul tal-ilma f'temperatura ambjentali jew inqas.<br>Tista' tifforma pjastrini fin-nano-forma li jkunu ta' dimensjoni waħda jew tnejn irqaq minn 100 nm. Dawn il-pjastrini għandhom ikunu orjentati b'mod parallel mas-superfiċe tal-polimeru u għandhom ikunu integrati għal-kollox fil-polimeru. | |

▼M15

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M16 1076 | | 1227937-46-3 | Aċidu fosforuż, ester tat-trifenil, polimerizzat b'alfa-idro-omega-idrossipoli[ossi(metil-1,2 —etandiil)], C10–16 esteri alkiliċi | iva | le | le | 0,05 | | Għandha tintuża biss bħala:<br>(a) additiv sa 0,2 % w/w f'materjali tal-polistiren b'impatt għoli u f'oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż mili sħun u/jew it-tisħin sa 100 °C sa sagħtejn. Ma għandhiex tintuża f'kuntatt ma' ikel li għalih is-simulant C u/jew D1 huwa assenjat fl-Anness III.<br>(b) bħala additiv sa 0,025 % w/w f'materjali akrilonitril-butadien-stiren (ABS) għall-użu f'temperatura ambjentali u inqas | |
| ▼M15 1077 | | | Id-diossidu tat-titanju trattat fis-superfiċe b'alumina mmodifkata bil-fluworur | iva | le | le | | | Tista' tintuża biss sa 25,0 % w/w, inkluż fin-nanoforma. | 29 |
| ▼M16 1078 | | 3319-31-1 | tris(2-etileżil) benżen-1,2,4-tetrakarbossilat | iva | le | le | 1 | (32) | Għandha tintuża biss bħala plastifikant għall-manifattura tal-klorur tal-polivinil artab | |

▼M16

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | Ma għandhiex tintuża f'kuntatt ma' ikel maħsub għat-trabi (7) | |
| ▼M17 1079 | | 84731-70-4 | bis(2-etileżil)ċikloeżan-1,4-dikarbossilat (DEHCH) | iva | le | le | 0,05 | | Għandu jintuża biss bħala addittiv fil-klorur tal-polivinil (PVC) sa 25 % w/w f'temperatura ambjentali jew inqas f'kuntatt mal-ikel li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja is-simulanti tal-ikel A jew B. | |
| ▼M16 1080 | | 156157–97–0 | (perklorat tat-trietanolammina, melħ tas-sodju) dimer | iva | le | le | | (37) (38) | Għandha tintuża biss fil-klorur tal-polivinil riġidu f'kuntatt mal-ikel inkluż fil-kategorija tal-ikel bin-numru ta' referenza 01.01.A fl-Anness III, it-tabella 2 | |
| 1081 | | — | N, N-bis (2-idrossietil)stearilammina parzjalment esterifikata b'aċidi xaħmin saturati C16/C18 | iva | le | le | | (7) | Għandha tintuża biss sa 2 % (w/w) f'materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba għall-imballaġġ mill-operaturi tan-negozju tal-ikel ta' ikel niexef li għalih huwa assenjat is-simulant E fl-Anness III, it-Tabella 2. | (30) |
| 1082 | | 52628-03-2 | Aċidu fosforiku, esteri mħallta mal-metakrilat tat-2-idrossietil | le | iva | le | 0,05 | | Għandha tintuża biss sa 0,35 % (w/w), biex tiġi manifatturata l-polimetilmetakrilat.<br><br>L-SML espress bħala s-somma tal-mono-, di- u triesteri tal-aċidu fosforiku u tal-mono-, di-, tri- u tetraesteri tal-aċidu difosforiku | |

▼M16

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1083 | | 2421-28-5 | Dianidride benżofenon-3,3',4,4'-tetrakarbossiliku ("BTDA") | le | iva | le | 0,05 | | Għandha tintuża biss sa 43 % (w/w) bħala komonomeru fil-produzzjoni ta' poliimidi għall-użu f'kuntatt mal-ikel li għalih huma stabbiliti biss is-simulanti B u/jew D2 fl-Anness III, it-tabella 2 f'temperaturi sa 250 °C. | |

▼B

([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.
►M6 ([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1). ◄
([5]) ĠU L 158, 18.6.2008, p. 17.
►M3 ([6]) ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1. ◄
([7]) Trabi, formoli tat-trabi u formoli ta' prosegwiment kif iddefinit fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

▼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<br>211 | 6 | espress bħala aċetaldejide |
| ▼M7 2 | 89<br>227<br>263<br>1048 | 30 | espress bħala etilenglikol |
| ▼B 3 | 234<br>248 | 30 | espress bħala aċidu maleiku |
| 4 | 212<br>435 | 15 | espress bħala kaprolattam |
| 5 | 137<br>472 | 3 | espress bħala s-somma tas-sustanzi |
| 6 | 412<br>512<br>513<br>588 | 1 | espress bħala jodju |
| ▼M16 7 | 19<br>20<br>1081 | 1,2 | espress bħala ammina terzjarja |
| ▼B 8 | 317<br>318<br>319<br>359<br>431<br>464 | 6 | espress bħala s-somma tas-sustanzi |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 9 | 650<br>695<br>697<br>698<br>726 | 0,18 | espress bħala landa |
| 10 | 28<br>29<br>30<br>31<br>32<br>33<br>466<br>582<br>618<br>619<br>620<br>646<br>676<br>736 | 0,006 | espress bħala landa |
| 11 | 66<br>645<br>657 | 1,2 | espress bħala landa |
| 12 | 444<br>469<br>470 | 30 | espress bħala s-somma tas-sustanzi |
| 13 | 163<br>285 | 1,5 | espress bħala s-somma tas-sustanzi |
| ▼M2<br>14 | 294<br>368<br>894 | 5 | espressa bħala s-somma tas-sustanzi u l-prodotti ta' ossidazzjoni tagħhom |
| ▼M6<br>15 | 98<br>196<br>344 | 15 | espress bħala formaldeid |
| ▼B<br>16 | 407<br>583<br>584<br>599 | 6 | espress bħala boron<br>Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/83/KE |
| 17 | 4<br>167<br>169<br>198<br>274<br>354<br>372<br>460<br>461<br>475<br>476<br>485<br>490<br>653 | ND | espress bħala grupp tal-isokjanat |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 18 | 705<br>733 | 0,05 | espress bħala s-somma tas-sustanzi |
| 19 | 505<br>516<br>519 | 10 | espress bħala $SO_2$ |
| 20 | 290<br>386<br>390 | 30 | espress bħala s-somma tas-sustanzi |
| 21 | 347<br>349 | 5 | espress bħala aċidu trimelletiku |
| 22 | 70<br>147<br>176<br>218<br>323<br>325<br>365<br>371<br>380<br>425<br>446<br>448<br>456<br>636 | 6 | espress bħala aċidu akriliku |
| 23 | 150<br>156<br>181<br>183<br>184<br>355<br>370<br>374<br>439<br>440<br>447<br>457<br>482 | 6 | espress bħala aċidu meta-akriliku |
| 24 | 756<br>758 | 5 | espress bħala s-somma tas-sustanzi |
| 25 | 720<br>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 |
| ▼M16<br>26 | 728<br>729 | 1,8 | espress bħala s-somma tas-sustanzi |
| ▼B<br>27 | 188<br>291 | 5 | espress bħala aċidu isoftalikù |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 28 | 191<br>192<br>785 | 7,5 | espress bħala aċidu tereftaliku |
| 29 | 342<br>672 | 0,05 | espress bħala s-somma ta' aċidu 6-idrossieżanojkuu kaprolaktun |
| ▼M6<br>30 | 254<br>344<br>672 | 5 | espress bħala 1,4-butandiol |
| ▼B<br>31 | 73<br>797 | 30 | espress bħala s-somma tas-sustanzi |
| ▼M16<br>32 | 8<br>72<br>73<br>138<br>140<br>157<br>159<br>207<br>242<br>283<br>532<br>670<br>728<br>729<br>775<br>783<br>797<br>798<br>810<br>815<br>1078<br>1085* | 60 | espress bħala s-somma tas-sustanzi (plastifikanti)<br><br>* Il-ftalat tad-diisobutil, FCM Nru 1085, bis-sinonimi benżen-1,2-dikarbossilat tal-1,2-bis (2-metilpropil) jew "DIBP" u n-numru CAS 84–69–5 mhuwiex elenkat bħala sustanza awtorizzata fit-Tabella 1. Madankollu, jista' jikkoinċidi ma' ftalati oħra bħala konsegwenza tal-użu tiegħu bħala għajnuna għall-polimerizzazzjoni u huwa inkluż fir-restrizzjonijiet tal-grupp mal-assenjament FCM Nru 1085. |
| ▼M3<br>33 | 180<br>874 | ND | espress bħala ewġenol |
| ▼M4<br>34 | 421<br>988 | 0,05 | Mogħti bħala 1,3-benżendimetanamin |
| ▼M12<br>35 | 467<br>744<br>1059 | 0,05 | espress bħala aċidu krotoniku |
| ▼M16<br>36 | 157<br>159<br>283<br>1085* | 0,6 | is-somma tal-aċidu ftaliku, ester tad-dibutil (DBP), tal-ftalat tad-diisobutil (DIBP), tal-aċidu ftaliku, ester tal-benżil butil (BBP) u tal-aċidu ftaliku, tal-ester tal-bis (2-etileżil) (DEHP) espressa bħala ekwivalenti DEHP bl-użu tal-ekwazzjoni li ġejja: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1.<br><br>* Ara r-rimarka dwar l-FCM Nru 1085 fir-ringiela 32 |

▼M16

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 37 | 793<br>1080 | 0,05 | espress bħala s-somma tat-trietanolammina u tal-addott kloridrat espress bħala trietanolammina |
| 38 | 822<br>1080 | 0,002 | espress bħala perklorat — tapplika n-nota 4 tat-tabella 3 |

▼B

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. |
| (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 organolepiċi 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. |
| ▼M3<br>(4) | L-ittestjar tal-konformità fejn ikun hemm kuntatt ta' xaħam ►M7 irid ◄ jsir bl-użu ta' simulanti li jassorbu ikel imxaħħam bħas-simulant D2. |
| ▼B<br>(5) | L-ittestjar tal-konformità fejn ikun hemm xaħam ta' kuntatt ►M7 irid ◄ 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. |

▼B

| (1) | (2) |
|---|---|
| (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 2$dm^2$/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 |
| ▼M2 | |
| (18) | Hemm ir-riskju li l-Limitu ta' Migrazzjoni Speċifika (SML) jista' jinqabeż mill-polietilen ta' densità baxxa (LDPE) |
| (19) | Hemm ir-riskju li l-Limitu ta' Migrazzjoni Globali (OML) jista' jinqabeż f'kuntatt dirett ma' ikel mill-kopolimeri tal-etilvinilalkoħol (EVOH) u dawk tal-polivinilalkoħol (PVOH) |
| ▼M4 | |
| (20) | Is-sustanza fiha l-anilina bħala impurità; għandha ssir verifika tal-konformità mar-restrizzjoni stabbilita fl-Anness II(2) rigward l-ammini aromatiċi primarji. |
| ▼M6 | |
| (21) | F'każ ta' reazzjoni għall-ikel jew għas-simulanti, il-verifika tal-konformità għandha tinkludi verifika li l-limiti tal-migrazzjoni tal-prodotti tal-idroliżi, formaldeid u 1,4-butandiol, ma jinqabżux. |

▼B

| (1) | (2) |
|---|---|
| ▼M7 | |
| (22) | Meta jintuża f'kuntatt ma' ikel mhux alkoħoliku li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja s-simulant tal-ikel D1, għall-verifika tal-konformità jrid jintuża s-simulant tal-ikel C minflok is-simulant tal-ikel D1. |
| (23) | Meta materjal jew oġġett finali illi fih din is-sustanza jitqiegħed fis-suq, metodu deskritt kif xieraq sabiex jiġi stabbilit jekk il-migrazzjoni tal-oligomeru tikkonformax mar-restrizzjonijiet speċifikati fil-kolonna 10 tat-Tabella 1 għandha tkun parti mid-dokumentazzjoni ta' appoġġ imsemmija fl-Artikolu 16. Dan il-metodu għandu jkun xieraq sabiex jintuża minn awtorità kompetenti għall-verifika tal-konformità. Jekk ikun hemm metodu adegwat disponibbli pubblikament, għandha ssir referenza għal dak il-metodu. Jekk il-metodu jeħtieġ kampjun ta' kalibrar, għandu jiġi pprovdut kampjun suffiċjenti lill-awtorità kompetenti fuq talba tagħha. |
| ▼M8 | |
| (24) | Is-sustanza jew il-prodotti tal-idroliżi tagħha huma addittivi tal-ikel awtorizzati u għandha tiġi vverifikata l-konformità mal-Artikolu 11(3). |
| ▼M9 | |
| (25) | Meta tintuża bħala aġent ta' tisħin mill-ġdid fil-polietilene-reftalat (PET) il-verifika tal-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni speċifika mhix meħtieġa; fil-każijiet l-oħra kollha, il-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni speċifika għandha tiġi verifikata skont l-Artikolu 18; il-limitu ta' migrazzjoni speċifika jiġi espress bħala mg/kg ta' ikel tat-tungstenu. |
| (26) | Il-migrazzjoni tal-istearammid, elenkata fit-Tabella 1 skont is-sustanza FCM Nru 306 li ebda limitu ta' migrazzjoni speċifika ma japplika għaliha, għandha tiġi eskluża mill-verifika tal-konformità tal-migrazzjoni tat-taħlita b'limitu ta' migrazzjoni speċifika stipulata għat-taħlita. |
| ▼M12 | |
| (27) | Meta materjal jew oġġett finali li fih din is-sustanza u jkun prodott taħt kondizzjonijiet oħra għajr dawk deskritti fil-punt a) tal-kolonna 10 tat-Tabella 1 jiġi introdott fis-suq, id-dokumentazzjoni ta' appoġġ imsemmija fl-Artikolu 16 għandha tinkludi metodu deskritt sew sabiex jiġi stabbilit jekk il-migrazzjoni tal-oligomeri tikkonformax mar-restrizzjonijiet speċifikati fil-punt b) tal-kolonna 10 tat-Tabella 1. Dan il-metodu għandu jkun xieraq sabiex jintuża minn awtorità kompetenti għall-verifika tal-konformità. Jekk ikun hemm metodu adegwat disponibbli pubblikament, għandha ssir referenza għal dak il-metodu. Jekk il-metodu jeħtieġ kampjun ta' kalibraġġ, għandu jiġi pprovdut kampjun suffiċjenti lill-awtorità kompetenti fuq talba tagħha. |
| ▼M15 | |
| (28) | Japplika limitu ta’ detezzjoni ta’ 0,002 mg/kg ta’ ikel jew ta’ simulant tal-ikel. |

▼**M15**

| (1) | (2) |
|---|---|
| (29) | Fil-polimeri polari li jintefħu meta jiġu f'kuntatt mal-ikel li għalihom is-simulant B huwa assenjat fl-Anness III, hemm riskju li f'kundizzjonijiet ta' kuntatt gravi jinqabżu l-limiti ta' migrazzjoni għall-aluminju u l-fluworur. Taħt kundizzjonijiet ta' kuntatt ta' aktar minn 4 sigħat f'temperatura ta' 100 °C, din il-qabża tista' tkun għolja. |

▼**M16**

| | |
|---|---|
| (30) | Hemm riskju li l-limiti tal-migrazzjoni jistgħu jinqabżu; il-migrazzjoni tiżdied mal-ħxuna tal-plastik li fih tkun tinsab is-sustanza, u b'polarità li tonqos tal-polimeru u bi tnaqqis fil-grad ta' esterifikazzjoni tas-sustanza nnifisha. |

▼B

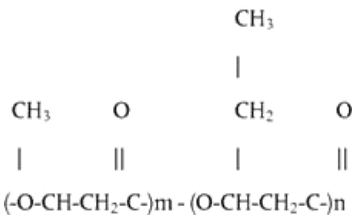
4. **L-ispeċifikazzjoni ddettaljata dwar is-sustanzi**

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 | <br>fejn n/(m + n) akbar minn 0 u anqas jew ugwali għal 0,25 |

▼B

| (1) | (2) | |
|---|---|---|
| | 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 |
| | Deskrizzjoni | Trab abjad sa abjad maħmuġ wara iżolazzjoni |
| | Karatteristiċi<br><br>Testijiet ta' identifikazzjoni:<br><br>Solubilità | <br><br><br><br>Li jdub f'idrokarbuni klorinati bħalma huma kloroform jew diklorometan iżda prattikament li ma jdubx fl-etanol, alkani alifatiċi u ilma |
| | ►**M12** Restrizzjoni | Il-limitu speċifiku ta' migrazzjoni għall-aċidu krotoniku huwa 0,05 mg/kg ta' ikel ◄ |
| | 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 |

▼M15

*ANNESS II*

**Ir-restrizzjonijiet fuq il-materjali u l-oġġetti tal-plastik**

Japplikaw ir-restrizzjonijiet li ġejjin fuq il-materjali u l-oġġetti tal-plastik:

1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik ma għandhomx jerħu s-sustanzi fit-Tabella 1 t'hawn taħt fi kwantitajiet li jaqbżu l-limiti speċifiċi ta' migrazzjoni espressi f'mg/kg ta' ikel jew simulant speċifikati fil-kolonna (3), u soġġetti għall-kummenti fil-Kolonna (4).

   Is-sustanzi elenkati fit-Tabella 1 għandhom jintuża biss f'konformità mar-rekwiżiti kompożizzjonali stabbiliti fil-Kapitolu II. Jekk il-Kapitolu II ma jipprovdix bażi għall-użu awtorizzat ta' tali sustanza, dik is-sustanza tista' tkun preżenti biss bħala impurità soġġetta għar-restrizzjonijiet speċifikati fit-Tabella 1.

*Tabella 1*

**Lista ġenerali ta' limiti ta' migrazzjoni għal sustanzi li jemigraw minn materjali u oġġetti tal-plastik**

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| **Isem** | **Mezz permess f'konformità mal-Artikolu 6(3)(a)** | **SML [mg/kg ta' ikel or simulant tal-ikel]** | **Rimarka** |
| Aluminju | iva | 1 | |
| Ammonju | iva | - | (1) |
| Antimonju | le | 0,04 | (2) |
| Arseniku | le | ND | |
| Barju | iva | 1 | |
| Kadmju | le | ND (LOD 0,002) | |
| Kalċju | iva | - | (1) |
| Kromju | le | ND | (3) |
| Kobalt | iva | 0,05 | |
| Ram | iva | 5 | |
| Europju | iva | 0,05 | (4) |
| Gadolinju | iva | 0,05 | (4) |
| Ħadid | iva | 48 | |
| Lantanu | iva | 0,05 | (4) |
| Ċomb | le | ND | |
| Litju | iva | 0,6 | |
| Manjeżju | iva | - | (1) |
| Manganiż | iva | 0,6 | |
| Merkurju | le | ND | |
| Nikil | le | 0,02 | |
| Potassju | iva | - | (1) |
| Sodju | iva | - | (1) |

▼M15

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| **Isem** | **Melħ permess f'konformità mal-Artikolu 6(3)(a)** | **SML [mg/kg ta' ikel or simulant tal-ikel]** | **Rimarka** |
| Terbju | iva | 0,05 | (4) |
| Żingu | iva | 5 | |

ND: Mhux identifikabbli; il-limitu ta' detezzjoni assenjat f'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(4); LOD: Limitu ta' Detezzjoni speċifikat

**Rimarki**

(1) Il-migrazzjoni hija soġġetta għall-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 12

(2) Tapplika n-nota fl-Anness I, it-Tabella 1, FCM Nru 398: L-SML jista' jinqabeż f'temperatura għolja ħafna

(3) Biex tiġi vverifikata l-konformità mar-Regolament, għandu japplika l-limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg għall-kromju totali. Madankollu jekk l-operatur li jkun qiegħed il-materjal fis-suq jista' jagħti prova abbażi ta' evidenza dokumentata minn qabel li l-preżenza ta' kromju eżavalenti fil-materjal hija eskluża minħabba li ma jintużax jew ma jiġix ifformat matul il-proċess kollu ta' produzzjoni, għandu japplika limitu għall-kromju totali ta' 3,6 mg/kg ta' ikel.

(4) Is-sustanzi tal-lantanid, l-europju, il-gadolinju, il-lantanum u/jew it-terbju jistgħu jintużaw f'konformità mal-Artikolu 6(3)(a) dment li:

(a) Is-somma tas-sustanzi kollha tal-lantanid li jemigraw fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel ma taqbiżx il-limitu ta' migrazzjoni speċifika ta' 0,05 mg/kg; kif ukoll,

(b) evidenza analitika bl-użu ta' metodoloġija deskritta sew li turi li s-sustanza(i) użata tal-lantanid użata hija preżenti f'forma jonika disassoċjata fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel, tifforma parti mid-dokumentazzjoni msemmija fl-Artikolu 16.

2. L-ammini aromatiċi primarji (Primary aromatic amines - "PAAs") elenkati fl-entrata 43 tal-Appendiċi 8 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) u li għalihom l-ebda limitu ta' migrazzjoni ma huwa speċifikat fit-Tabella 1 tal-Anness I ma għandhomx jimmigraw jew inkella ma għandhomx jiġu rilaxxati minn materjali u oġġetti tal-plastik fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel. Ma għandhomx ikunu identifikabbli bl-użu ta' tagħmir analitiku b'limitu ta' detezzjoni ta' 0,002 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel applikat għal kull ammina aromatika primarja ("PAA") individwali, f'konformità mal-Artikolu 11(4).

Għall-PAAs mhux elenkati fl-entrata 43 tal-Appendiċi 8 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, iżda li għalihom ma ġie speċifikat l-ebda limitu ta' migrazzjoni speċifikat fl-Anness I, il-konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 għandha tiġi vverifikata f'konformità mal-Artikolu 19. Madankollu, is-somma ta' dawk il-PAAs ma għandhiex taqbeż iż-0,01 mg/kg fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel.

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

▼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.

▼M7

*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 |
| Kwalunkwe żejt veġetali li fih inqas minn 1 % materja mhux saponifikabbli | Simulant tal-ikel D2 |
| poli(2,6-difenil-p-fenilen ossidu), daqs tal-partiċelli 60-80 malja, daqs tal-pori 200 nm | Simulant tal-ikel E |

▼B

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.

▼M7

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

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

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

▼M7

It-Tabella 2 fiha l-informazzjoni li ġejja:

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

*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 |
| 03 | **Ċikkulata, zokkor u prodotti tagħhom** | | | | | | |
| | **Prodotti tad-dolċerija** | | | | | | |
| 03.01 | Ċikkulata, prodotti miksija biċ-ċikkulata, sostituti u prodotti miksija bis-sostituti | | | | | X/3 | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Numru ta' Referenza | Deskrizzjoni tal-ikel | Simulanti tal-ikel | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 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** | | | | | | |
| ▼M7 | | | | | | | |
| 04.01 | Frott, frisk jew imkessaħ: | | | | | | |
| | A. mhux imqaxxar u mhux imqatta' | | | | | | X/10 |
| | B. imqaxxar u/jew imqatta' | X | X (*) | | | | |
| ▼B | | | | | | | |
| 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 | | |
| 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

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Numru ta' Referenza | Deskrizzjoni tal-ikel | Simulanti tal-ikel | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | B. Mingħar qoxra u inkaljati | | | | | | X |
| | C. Fl-għamla ta' paste jew krema | X | | | | X | |
| ▼M7 | | | | | | | |
| 04.04 | Ħaxix, frisk jew imkessaħ: | | | | | | |
| | A. mhux imqaxxar u mhux imqatta' | | | | | | X/10 |
| | B. imqaxxar u/jew imqatta' | X | X (*) | | | | |
| 04.05 | Ħxejjex ipproċessati: | | | | | | X |
| | A. Ħxejjex imnixxfin jew deidratati sħaħ, imfella jew fil-forma ta' dqiq jew trab. | | | | | | |
| | B. (*obsolet*) | | | | | | |
| | C. Ħxejjex fil-forma ta' purée, preservati, pejsts jew fil-meraq tagħhom stess (inklużi mmarinati u fis-salmura). | | X (*) | X | | | |
| | D. Ħxejjex ippreservati: | | | | | | |
| | I. F'mezz żejtni | X | | | | X | |
| | II. F'mezz alkoħoliku | | | | X | | |
| ▼B | | | | | | | |
| 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. 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) | | | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Numru ta' Referenza | Deskrizzjoni tal-ikel | Simulanti tal-ikel | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | 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. 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 | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Numru ta' Referenza | Deskrizzjoni tal-ikel | Simulanti tal-ikel | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 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. 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

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Numru ta' Referenza | Deskrizzjoni tal-ikel | Simulanti tal-ikel | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | 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 | |
| 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 | |

▼M8

4. **Assenjazzjoni tas-simulanti tal-ikel għall-ittestjar tal-migrazzjoni ġenerali**

Sabiex it-testijiet juru l-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni ġenerali, is-simulanti tal-ikel għandhom jintgħażlu kif stabbilit fit-Tabella 3:

*Tabella 3*

**Assenjazzjoni tas-simulanti tal-ikel biex tintwera l-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni ġenerali**

| Ikel kopert | Simulanti tal-ikel li għalihom għandu jsir l-ittestjar |
|---|---|
| kull tip ta' ikel | 1. l-ilma distillat jew l-ilma ta' kwalità ekwivalenti jew is-simulant tal-ikel A;<br>2. is-simulant tal-ikel B; u<br>3. is-simulant tal-ikel D2. |
| kull tip ta' ikel għajr l-ikel aċiduż | 1. l-ilma distillat jew l-ilma ta' kwalità ekwivalenti jew is-simulant tal-ikel A; u<br>2. is-simulant tal-ikel D2. |

▼M12

| | |
|---|---|
| kull tip ta' ikel milwiem jew alkoħoliku u l-prodotti tal-ħalib b'pH ta' ≥ 4,5 | is-simulant tal-ikel D1 |
| kull tip ta' ikel milwiem, aċiduż jew alkoħoliku u l-prodotti tal-ħalib b'pH ta' < 4,5 | is-simulant tal-ikel D1 u s-simulant tal-ikel B |

▼M8

| | |
|---|---|
| kull tip ta' ikel milwiem u kull tip ta' ikel alkoħoliku sa kontenut tal-alkoħol ta' 20 % | is-simulant tal-ikel C |
| kull tip ta' ikel milwiem u aċiduż kif ukoll kull tip ta' ikel alkoħoliku sa kontenut tal-alkoħol ta' 20 % | 1. is-simulant tal-ikel C; u<br>2. is-simulant tal-ikel B. |

▼M7

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

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

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

▼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;

▼M7

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

▼M15

(6) informazzjoni adegwata dwar is-sustanzi użati jew il-prodotti ta' degradazzjoni tagħhom li hemm restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet stabbiliti dwarhom 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 il-konformità mar-Regolament.

Fl-istadji intermedjarji, din l-informazzjoni għandha tinkludi l-identifikazzjoni u l-ammont ta' sustanzi fil-materjal intermedju,

— li huma soġġetti għar-restrizzjonijiet fl-Anness II; jew,

— li għalihom ma ġietx eskluża l-ġenotossiċità, u li toriġina minn użu intenzjonat matul l-istadju tal-manifattura ta' dak il-materjal intermedju u li tista' tkun preżenti f'ammont li prevedibbilment joħloq migrazzjoni mill-materjal finali li jaqbeż iż-0,00015 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel;

▼B

(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;

▼M8

(iii) l-ogħla proporzjon tal-erja tas-superfiċe ta' kuntatt mal-ikel mal-volum li għalih tkun ġiet ivverifikata l-konformità skont l-Artikoli 17 u 18 jew it-tagħrif ekwivalenti;

▼B

(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.

▼M7

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

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

▼B

### 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*

▼M7

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 tal-kuntatt fit-Tabella 1 u fir-rigward tat-temperatura tal-kuntatt fit-Tabella 2.

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

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

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

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

▼M15

(iv) jekk il-materjal jew l-oġġett tal-plastik maħsub biex jiġi f'kuntatt mal-ikel li trid tiġi vverifikata l-konformità tiegħu fl-aħħar applikazzjoni tiegħu jsir parti minn tagħmir għall-ipproċessar tal-ikel jew apparat, jew parti minnu, it-testijiet tal-migrazzjoni jistgħu jsiru billi tiġi ddeterminata l-migrazzjoni speċifika fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel prodott jew ipproċessat mit-tagħmir jew l-apparat sħiħ, jew minn parti minnu, kif xieraq, bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

— l-ikel jew is-simulant tal-ikel jiġi pproċessat waqt l-ittestjar mill-apparat jew minn parti minnu f'konformità mal-agħar kundizzjonijiet prevedibbli li jistgħu jinkisbu jekk it-tagħmir jew il-parti tiegħu jitħaddmu f'konformità mal-istruzzjonijiet operattivi tiegħu, u,

— il-migrazzjoni minn partijiet użati għall-ħażna bħal minn ġibjuni, kontenituri, jew kapsuli jew pads li huma parti mit-tagħmir matul l-ipproċessar tal-ikel, tiġi determinata bl-użu ta' kundizzjonijiet rappreżentattivi għall-użu tagħhom, sakemm il-kundizzjonijiet tal-ittestjar applikati għat-tagħmir jew l-apparat kollu ttestjat ma jkunux rappreżentattivi wkoll tal-użu tagħhom.

Meta l-ittestjar tal-migrazzjoni jsir skont il-kundizzjonijiet ta' hawn fuq, u t-trasferiment ta' kostitwenti mit-tagħmir jew l-apparat kollu kemm hu ma jaqbiżx il-limiti tal-migrazzjoni, il-partijiet tal-plastik jew il-materjali li hemm fit-tagħmir jew fl-apparat għandhom jitqiesu konformi mal-Artikolu 11(1).

It-testijiet tal-partijiet użati għall-ħażna jew il-forniment bħal ġibjuni, kontenituri, kapsuli jew pads għandhom ikunu taħt kundizzjonijiet rappreżentattivi tal-użu tagħhom, u għandhom jinkludu l-kundizzjonijiet prevedibbli tal-ħżin tal-ikel f'dawn il-partijiet.

Id-dokumentazzjoni ta' sostenn imsemmija fl-Artikolu 16 għandha tiddokumenta b'mod ċar l-ittestjar fuq it-tagħmir jew l-apparat sħiħ tal-ipproċessar tal-ikel/jew tal-produzzjoni tiegħu, jew fuq partijiet minnu. Għandha turi li l-ittestjar kien rappreżentattiv tal-użu prevedibbli tiegħu, u għandha tindika liema sustanzi sar l-ittestjar tal-migrazzjoni għalihom u tipprovdi r-riżultati kollha tal-ittestjar. Il-manifattur ta' partijiet individwali tal-plastik għandu jiżgura l-assenza ta' migrazzjoni għas-sustanzi li għalihom ir-Regolament jispeċifika li l-migrazzjoni tagħhom ma għandhiex tiġi skoperta f'livell speċifikat ta' detezzjoni f'konformità mal-Artikolu 11(4).

Id-dokumentazzjoni tal-konformità pprovduta f'konformità mar-Regolament lill-produttur tat-tagħmir jew tal-apparat finali, jew ta' parti minnu, għandha telenka s-sustanzi kollha soġġetti għal-limiti ta' migrazzjoni li jaf jinqabżu fil-każ tal-użu prevedibbli tal-parti jew tal-materjal fornut.

Meta r-riżultat ma jkunx konformi mar-Regolament, għandu jiġi determinat jekk is-sors tan-nuqqas ta' konformità huwiex parti tal-plastik soġġetta għar-Regolament jew parti magħmula minn materjal ieħor mhux soġġett għar-Regolament abbażi ta' evidenza dokumentata jew ittestjar analitiku. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 1935/2004, in-nuqqas ta' konformità mar-Regolament għandu jiġi stabbilit biss jekk il-migrazzjoni toriġina minn parti tal-plastik.

▼M7

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

▼B

*Tabella 1*

▼M7

**L-għażla tal-ħin tat-test**

▼B

| Żmien ta' kuntatt fl-aġħar użu prevedibbli | ►M7 Ħin li jrid jingħażel għall-ittestjar ◄ |
|---|---|
| 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 |

▼M7

*Tabella 2*

**L-għażla tat-temperatura tat-test**

| L-aġħar temperatura ta' kuntatt prevedibbli | Temperatura ta' kuntatt li trid tingħażel għall-ittestjar |
|---|---|
| T ≤ 5 °C | 5 °C |
| 5 °C < T ≤ 20 °C | 20 °C |
| 20 °C < T ≤ 40 °C | 40 °C |
| 40 °C < T ≤ 70 °C | 70 °C |
| 70 °C < T ≤ 100 °C | 100 °C jew temperatura tar-rifluss |
| 100 °C < T ≤ 121 °C | 121 °C (*) |
| 121 °C < T ≤ 130 °C | 130 °C (*) |
| 130 °C < T ≤ 150 °C | 150 °C (*) |
| 150 °C < T < 175 °C | 175 °C (*) |
| 175 °C < T ≤ 200 °C | 200 °C (*) |
| T > 200 °C | 225 °C (*) |

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

▼M7

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

Għal żminijiet ta' kuntatt ta' iktar minn 30 jum (għall-perjodu fit-tul) f'temperatura ambjentali u inqas, il-kampjun għandu jiġi ttestjat f'kundizzjonijiet tat-test aċċellerati f'temperatura elevata għal massimu ta' 10 ijiem f'60 °C ([1]).

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

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

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

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

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

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

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 – 1/T1))

t1 huwa t-tul ta' żmien ta' kuntatt

t2 huwa t-tul ta' żmien ta' ttestjar

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

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

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

▼B

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

▼M7

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

▼B

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-aġħar kondizzjonijiet prevedibbli applikabbli xierqa għall-kampjun, filwaqt li tintuża l-istess biċċa ta' simulant tal-ikel.

▼M15

2.1.6. *Materjali u oġġetti għal 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-migrazzjoni speċifika fit-tieni test ma għandhiex taqbeż il-livell osservat fl-ewwel test, u l-migrazzjoni speċifika fit-tielet test ma għandhiex taqbeż il-livell osservat fit-tieni test.

Il-konformità tal-materjal jew l-oġġett għandha tiġi vverifikata fuq il-bażi tal-livell ta' migrazzjoni li jinstab fit-tielet test u fuq il-bażi tal-istabbiltà tal-materjal jew l-oġġett mill-ewwel għat-tielet test tal-migrazzjoni. L-istabbiltà tal-materjal għandha titqies insuffiċjenti jekk il-migrazzjoni tiġi osservata 'il fuq mil-livell ta' detezzjoni fi kwalunkwe mit-tliet testijiet tal-migrazzjoni, u tiżdied mill-ewwel test tal-migrazzjoni għat-tielet test tal-migrazzjoni. Jekk ma jkunx hemm biżżejjed stabbiltà, il-konformità tal-materjal ma għandhiex tiġi stabbilita, anki f'każ li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika ma tinqabeż fl-ebda wieħed mit-tliet testijiet.

Madankollu, jekk ikun hemm prova xjentifika konklussiva li l-livell tal-migrazzjoni jitbaxxa 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.

Irrispettivament mir-regoli ta' hawn fuq, materjal jew oġġett ma għandu jitqies qatt bħala konformi ma' dan ir-Regolament jekk fl-ewwel test tiġi identifikata sustanza li hija pprojbita milli tkun migrata jew milli tiġi rilaxxata fi kwantitajiet li jistgħu jiġu identifikati skont l-Artikolu 11(4).

▼B

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.

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.

▼B

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

▼M7

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

▼B

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.

▼M7

2.2.3. *Immudellar tal-migrazzjoni*

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

2.2.4. *Sostituti tas-simulanti tal-ikel*

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

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

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

▼B

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-agħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu tal-matejal jew l-oġġett li qed jiġi eżaminat, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom jitwettqu fl-agħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu fejn dawn il-bidliet fiżiċi jew bidliet oħra ma jseħħux.

▼M15

*Tabella 3*

**Kundizzjonijiet standardizzati għall-ittestjar tal-migrazzjoni globali**

| Kolonna 1 | Kolonna 2 | Kolonna 3 |
|---|---|---|
| Numru tat-test | Durata tal-kuntatt f'jiem [j] jew siegħat [s] f'temperatura tal-kuntatt [°C] għall-ittestjar | Kundizzjonijiet maħsuba ta' kuntatt mal-ikel |
| OM0 | 30 min f'temperatura ta'40 °C | Kwalunkwe kuntatt mal-ikel f'temperaturi kesħin jew ambjentali u għal żmien qasir (≤ 30 minuta). |
| OM1 | 10 ijiem f'temperatura ta' 20 °C | Kwalunkwe kuntatt mal-ikel f'kundizzjonijiet iffriżati u mkessħin. |
| OM2 | 10 ijiem f'temperatura ta' 40 °C | Kwalunkwe ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew inqas, inkluż f'każ ta' imballaġġ f'kundizzjonijiet ta' mili sħun, u/jew tisħin sa temperatura T fejn 70 °C≤T≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2^((T-70)/10) minuti. |
| OM3 | (2) sagħtejn f'70 °C | Kwalunkwe kundizzjoni ta' kuntatt mal-ikel li tinkludi mili sħun u/jew tisħin sa temperatura T fejn 70 °C ≤ T ≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta, li mhumiex segwiti minn ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew f'kundizzjonijiet imkessħin. |
| OM4 | siegħa f'temperatura ta' 100 °C jew f'rifluss | Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja għat-tipi kollha ta' ikel f'temperatura sa 100 °C. |
| OM5 | sagħtejn f'temperatura ta' 100 °C jew f'rifluss jew inkella siegħa f'temperatura ta' 121 °C | Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja sa 121 °C. |
| OM6 | 4 siegħat f'temperatura ta' 100 °C jew f'rifluss | Kwalunkwe kundizzjoni ta' kuntatt mal-ikel f'temperatura li taqbeż l-40 °C, u b'ikel li għalih il-punt 4 tal-Anness III jassenja s-simulanti A, B, C jew D1. |
| OM7 | sagħtejn f'temperatura ta' 175 °C | Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja b'ikel xaħmi li jaqbżu l-kundizzjonijiet ta' OM5. |

It-test OM7 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Huwa jirrappreżenta l-agħar kundizzjonijiet 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.

▼M15

It-test OM6 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta’ kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 u OM5. Huwa jirrappreżenta l-aġħar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel A, B u C f’kuntatt ma’ nonpoljolefini.

It-test OM5 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta’ kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, OM2, OM3, OM4. Jirrappreżenta l-aġħar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel kollha f’kuntatt ma’ poljolefini.

It-test OM2 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta’ kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, u OM3.

▼M7

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

▼M15

Jekk ma jkunx teknikament fattibbli li jsir wieħed jew iktar mit-testijiet OM0 sa OM6 fis-simulant D2 tal-ikel, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru bl-użu ta’ 95 % etanol u ta’ isoottan. Barra minn hekk, għandu jsir test bl-użu tas-simulant tal-ikel E jekk l-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli ta’ użu jaqbżu l-100 °C. It-test li jirriżulta fl-ogħla migrazzjoni globali għandu jintuża sabiex tiġi stabbilita l-konformità mar-Regolament.

F’każ li ma jkunx teknikament fattibbli li jsir OM7 bis-simulant tal-ikel D2, għandu jintgħażel bħala test ta’ sostituzzjoni jew test OM8 jew test OM9 billi jintgħażel l-aktar wieħed xieraq minn dawn iż-żewġ testijiet fuq il-bażi tal-użu intenzjonat tal-materjal jew oġġett li qed jiġi ttestjat. Sussegwentement, għandu jsir test tal-migrazzjoni f’kull waħda miż-żewġ kundizzjonijiet tat-test speċifikati għat-test magħżul, bl-użu ta’ kampjun tat-test ġdid għal kull kundizzjoni tat-test. Għandha tintuża l-kundizzjoni tat-test li tirriżulta fil-migrazzjoni kumplessiva ogħla sabiex tiġi stabbilita l-konformità mar-Regolament.

▼M7

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

3.3. **Verifika tal-konformità**

3.3.1 *Oġġetti u materjali li jintużaw darba biss*

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

▼M15

3.3.2 *Oġġetti u materjali b'użu ripetut*

It-test tal-migrazzjoni kumplessiva applikabbli għandu jitwettaq tliet darbiet fuq kampjun wieħed billi għal kull darba tintuża porzjon oħra tas-simulant tal-ikel. Il-migrazzjoni għandha tiġi stabbilita bl-użu ta' metodu analitiku f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Il-migrazzjoni globali fit-tieni test għandha tkun iktar baxxa milli fl-ewwel test, u l-migrazzjoni globali fit-tielet test għandha tkun iktar baxxa milli fit-tieni test. Il-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni kumplessiva għandha tiġi verifikata fuq il-bażi tal-livell tal-migrazzjoni globali li tinstab fit-tielet test.

Jekk ma jkunx teknikament fattibbli li l-istess kampjun jiġi ttestjat tliet darbiet, bħal meta jsiru testijiet fiż-żejt veġetali, it-test tal-migrazzjoni globali jista' jsir billi jiġu ttestjati kampjuni differenti għal tliet perjodi ta' żmien differenti li jdumu daqs darba, darbtejn u tliet darbiet il-ħin tat-test ta' kuntatt applikabbli. Id-differenza bejn ir-riżultati tat-tielet u t-tieni test għandha titqies li tirrappreżenta l-migrazzjoni kumplessiva. Il-konformità għandha tiġi vverifikata fuq il-bażi ta' din id-differenza, li ma għandhiex taqbeż il-limitu tal-migrazzjoni globali. Barra minn hekk, id-differenza bejn ir-riżultati tal-ewwel test u l-ewwel test għandha tkun inqas mill-ewwel riżultati tat-test u d-differenza bejn ir-riżultati tat-tielet u t-tieni test għandha tkun inqas mid-differenza bejn ir-riżultati tat-tieni u l-ewwel test.

Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu, jekk, fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika, jiġi stabbilit li għall-materjal jew għall-oġġett li jkun qiegħed jiġi ttestjat il-migrazzjoni globali tonqos fit-tieni u fit-tielet test u, jekk il-limitu tal-migrazzjoni globali ma jinqabiżx fl-ewwel test, l-ewwel test waħdu għandu jkun biżżejjed.

▼B

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

▼M7

Sabiex isir spezzjonar dwar jekk materjal jew oġġett jikkonformax mal-limiti tal-migrazzjoni, jista' jiġi applikat kwalunkwe wieħed mill-approċċi li ġejjin li huma meqjusa tal-inqas stretti daqs il-metodu ta' verifika deskritt fit-taqsimiet 3.1 u 3.2.

▼B

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.

▼M7

3.4.2. *Sostituti tas-simulanti tal-ikel*

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

([1]) Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

▼B

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.

▼M7

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

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

———————

▼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 |