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
►M19	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2025/351 tal-21 ta' Frar 2025	L 351	1	24.2.2025

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.

▼M19

3. Dan ir-Regolament għandu jkun bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni jew dawk nazzjonali applikabbli għal sustanzi li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' adeżivi, kisjiet u linek tal-istampar u applikati fuq materjali u oġġetti tal-plastik jew inkorporati fihom.

▼B

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;

▼M19

(7) "addittiv" tfisser sustanza li tiżdied b'mod intenzjonat mal-plastik biex jinkiseb effett fiżiku jew kimiku waqt ipproċessar tal-plastik jew fil-materjal jew l-oġġett finali u hija maħsuba li tkun preżenti fil-materjal jew l-oġġett finali, inklużi sustanzi fi stat solidu li s-superfiċe tagħhom jintrabat mal-polimeri li jikkostitwixxu l-plastik.

▼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;

▼M19

(20) “riproċessar tal-plastik” tfisser it-tidwib mill-ġdid, it-taħlit, ir-reazzjoni jew l-ipproċessar b’xi mod ieħor ta’ materjali tal-plastik li jirriżultaw bħala prodott sekondarju minn operazzjoni ta’ manifattura intermedja jew finali fil-manifattura ta’ materjali u oġġetti tal-plastik, waħedhom jew ikkombinati ma’ materjal li joriġina minn operazzjonijiet oħra ta’ manifattura, bl-applikazzjoni, jekk ikun meħtieġ, ta’ trasferiment u operazzjonijiet biex l-użu ta’ dawn il-prodotti sekondarji jerġa’ jsir possibbli;

(21) “Sustanza UVCB” tfisser sustanza ta’ kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta’ reazzjoni jew materjal ta’ oriġini bijoloġika jew naturali oħra.

Artikolu 3a

Grad għoli ta’ purità

Sustanza użata fil-manifattura ta’ materjali u oġġetti tal-plastik għandha titqies li għandha grad għoli ta’ purità fejn il-kostitwenti kollha tagħha jikkorrispondu għall-identità tagħha, u inkella jkun fiha biss ammont żgħir ta’ sustanzi miżjuda b’mod mhux intenzjonat li individwalment jissodisfaw waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) ikunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet speċifikati fl-awtorizzazzjoni tas-sustanza fit-tabella 1 tal-Anness I, jekk ikun hemm;

(ii) ikunu ġew soġġetti għal valutazzjoni tar-riskju f’konformità mal-Artikolu 19 u meqjusa konformi;

(iii) ikunu ġew soġġetti għal valutazzjoni tossikoloġika f’konformità mal-gwida rilevanti adottata mill-Awtorità, li tikkonkludi li l-ġenotossiċità hija eskluża, u li, abbażi ta’ analiżi dokumentata dwar l-użu prevedibbli, il-karatteristiċi u d-destin tagħhom matul l-istadji tal-manifattura sussegwenti, jista’ jiġi raġonevolment preżunt li l-ebda waħda mis-sustanzi ma tkun preżenti fil-materjal jew l-oġġett tal-plastik finali f’livell li jista’ jwassal għal migrazzjoni bħall-preżenza individwali tagħhom fl-ikel li taqbeż 0,05 mg/kg;

(iv) ma kinux soġġetti għal valutazzjoni speċifikata fil-punti (ii) jew (iii), iżda għal valutazzjoni tar-riskju li tikkonkludi, abbażi ta’ analiżi dokumentata dwar l-użu prevedibbli tagħhom, il-karatteristiċi u d-destin matul l-istadji tal-manifattura sussegwenti, li jista’ jiġi preżunt b’mod raġonevoli li ma jistgħux ikunu preżenti fil-materjal jew l-oġġett tal-plastik finali f’livell li jista’ jwassal għal migrazzjoni fl-ikel bħall-preżenza individwali tagħhom fl-ikel li taqbeż iż-0,00015 mg/kg.

Għall-fini tal-punt (iii), il-valutazzjoni individwali tal-ġenotossiċità tista’ tiġi sostitwita b’valutazzjoni tal-grupp tal-ġenotossiċità, jekk is-sustanzi vvalutati jkunu kimikament relatati u jappartjenu għall-istess gruppi funzjonali jew għal gruppi funzjonali simili li jistgħu jwasslu għal tossiċità, jew jekk is-sustanzi jinkisbu bħala taħlita rappreżentattiva għall-migrazzjoni fl-ikel u din it-taħlita tiġi vvalutata permezz ta’ metodi xierqa.

▼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; u

▼M19

(f) jikkonformaw mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1616 ([2]) jekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dak ir-Regolament.

▼B

KAPITOLU II

IR-REKWIŻITI TA' KOMPOŻIZZJONI

TAQSIMA 1

Sustanzi Awtorizzati

Artikolu 5

Lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati

▼M19

1. Huma biss is-sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi awtorizzati (minn issa 'l quddiem imsejħa l-lista tal-Unjoni) stabbiliti fl-Anness I li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik.

▼B

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.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1616 tal-15 ta' Settembru 2022 dwar materjali u oġġetti tal-plastik riċiklat maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 282/2008 (ĠU L 243, 20.9.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

▼B

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

▼M19

4. F’każ ta’ dubju dwar l-identità dežinjata ta’ sustanza li tirriżulta, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jikkonsultaw lill-Awtorità.

▼B

Artikolu 6

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

▼M19

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-polimeri fil-manifattura ta’ materjali u oġġetti tal-plastik soġġetti għal-liġi nazzjonali.

2. Permezz ta’ deroga mill-Artikolu 5, jistgħu jintużaw koloranti u solventi fil-manifattura ta’ materjali u oġġetti tal-plastik soġġetti għal-liġi nazzjonali.

▼B

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 makrmolekuli li nkisbu minn fermentazzjoni bil-mikrobi, li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament, jekk ikunu kapaċi jiffunzjonaw mal-komponent strutturali ewlieni tal-materjali jew l-oġġetti finali;

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

▼M19

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

(a) sustanzi miżjuda mhux b’mod intenzjonat;

▼M19

(b) aġenti li jgħinu l-polimerizzazzjoni.

5. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5, is-sustanzi b'funzjoni bijoċidali użati fil-prodotti bijoċidali li jistgħu jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) għat-tip ta' prodott 4 għall-użu li jkopri l-inkorporazzjoni f'materjali u oġġetti tal-plastik li jistgħu jiġu f'kuntatt mal-ikel, jistgħu jintużaw bħala addittivi fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik.

▼M18

6. B'deroga mill-Artikolu 5, 2,2-bis(4-idrossifenil)propan ("bisfenol A" jew "BPA") (Nru CAS 80-05-7) u bisfenoli perikoluży oħra jew derivattivi tal-bisfenol perikoluży 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.

▼M19

———————

▼B

TAQSIMA 2

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

▼M19

Artikolu 8

Rekwiżiti ġenerali dwar is-sustanzi

1. Is-sustanzi li jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik li jistgħu jkunu preżenti fil-materjal tal-plastik finali, inklużi dawk manifatturati mill-iskart, għandhom ikunu ta' grad għoli ta' purità u għandhom ikunu ta' kwalità teknika xierqa għall-użu intenzjonat u prevedibbli tal-materjali jew l-oġġetti.

Il-kompożizzjoni għandha tkun magħrufa mill-manifattur tas-sustanza.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, fir-rigward tal-purità, is-sustanzi UVCB li huma identifikati b'isem f'dan ir-Regolament li jirreferi għal materjal multikostitwenti naturali li s-sors tiegħu huwa bijoloġiku jew minerali, jistgħu jintużaw kif miksuba mill-oriġini naturali tagħhom, dment li ma jkunx fihom sustanzi jew materjali li ma jikkorrispondux mal-identità tiegħu kif indikat b'dak l-isem. Kwalunkwe speċifikazzjoni jew rekwiżit addizzjonali applikabbli għal sustanza jew materjal ta' oriġini naturali stabbilit fit-Tabella 1 tal-Anness I, applikabbli għas-sustanza jew għall-materjal, għandhom japplikaw.

▼B

Artikolu 9

Ir-rekwiżiti speċifiċi fuq is-sustanzi

1. Is-sustanzi użati fil-manifattura tas-►M19 ——————— ◄ materjali u l-oġġetti tal- plastik għandhom ikunu soġġetti għar-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin:

([1]) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

▼B

(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.

▼M19

Artikolu 10

Restrizzjonijiet ġenerali u rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni ta' materjali u oġġetti tal-plastik

1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik għandhom jissodisfaw ir-restrizzjonijiet fuq il-materjali u l-oġġetti tal-plastik stabbiliti fl-Anness II.

2. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik jista' jkun fihom plastik riproċessat jekk tali plastik riproċessat jissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) ikun prodott sekondarju f'konformità mal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill; ([1])

(b) jinġabar u jintuża f'konformità mat-taqsima C tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 2023/2006;

(c) joriġina minn tip wieħed ta' fdalijiet u laqx li ġejjin mill-materjali u l-oġġetti tal-plastik:

(i) fdalijiet u laqx minn materjali u oġġetti tal-plastik imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 2(1) li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-kompożizzjoni stabbiliti fil-Kapitolu II ta' dan ir-Regolament, jew

(ii) fdalijiet u laqx minn materjali u oġġetti tal-plastik imsemmija fil-punti (b) u (c) tal-Artikolu 2(1), sakemm tali plastik riproċessat ma jkunx fih saff li jiffunzjona bħala barriera funzjonali u l-kostitwenti individwali kollha tiegħu jew jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-kompożizzjoni stabbiliti fil-Kapitolu II ta' dan ir-Regolament, jew ikunu ġew soġġetti għal valutazzjoni tar-riskju abbażi tal-Artikolu 19 filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet tar-riproċessar u l-preżenza tagħhom fil-materjal riproċessat;

(d) ma fihx sustanzi f'ammont li jista':

(i) jaqbeż il-limiti ta' migrazzjoni applikabbli għas-sustanza kif speċifikat f'dan ir-Regolament; jew,

([1]) Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

▼M19

(ii) jikkawża kwalunkwe nuqqas ta' konformità ieħor ta' dawk il-materjali u l-oġġetti tal-plastik mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

3. Meta jkunu maħsuba għal użu ripetut f'kuntatt mal-ikel, il-kompożizzjoni u d-disinn tal-oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel għandhom ikunu tali, sabiex jiggarantixxu li ma sseħħ l-ebda żieda fil-migrazzjoni tal-kostitwenti tal-materjal jew tal-oġġett fl-ikel meta jkunu soġġetti għal ċikli tal-użu sussegwenti tal-oġġetti f'konformità mal-istruzzjonijiet għall-użu maħsub kif deskritt fid-dokumentazzjoni jew fit-tikkettar.

▼B

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 ►**M19** ———— ◄.

▼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 ►**M19** ———— ◄ 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 multipliġhandu 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 ►M19 ———— ◄.

3. Is-sustanzi li mhumiex elenkati fil-lista tal-Unjoni ►M19 ———— ◄ 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.

▼M19

4. L-Artikoli 11 u 12 japplikaw għal materjali u oġġetti b'saff multiplu magħmul minn materjali multipli meta s-saff tas-superfiċe li jkun f'kuntatt mal-ikel ikun magħmul minn materjal li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

▼B

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.

▼M19

6. Jekk is-saff tas-superfiċe li jiġi f'kuntatt mal-ikel ikun magħmul minn materjal li ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi u ġenerali għas-saffi tal-plastik u għall-materjal jew l-oġġett finali jistgħu jiġu stabbiliti mil-liġi nazzjonali.

▼B

KAPITOLU IV

▼M19

TIKKETTAR, DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ U DOKUMENTAZZJONI

Artikolu 14a

Tikkettar

1. Il-manifattur jew operatur ieħor responsabbli għall-introduzzjoni fis-suq ta' oġġett tal-plastik finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel maħsub għal użu ripetut, għandu jipprovdi lill-utenti tiegħu f'konformità mal-Artikoli 15(7) u (8) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 dan li ġej:

▼M19

(a) struzzjonijiet xierqa mfassla biex inaqqsu r-rata tad-deterjorament tal-oġġett;

(b) deskrizzjoni tal-bidliet osservabbli tal-oġġett li jistgħu jindikaw id-deterjorament tal-oġġett jew tal-materjal;

(c) twissija f'każ li ħsarat speċifiċi jew użu ħażin prevedibbli jikkawżaw żieda fil-migrazzjoni jew jikkawżaw li l-oġġett ma jibqax adattat għal użu ulterjuri f'kuntatt mal-ikel.

2. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jinġiebu f'kuntatt mal-ikel iżda li jkunu għadhom mhumiex f'kuntatt miegħu għandhom ikunu akkumpanjati fil-mument tal-bejgħ tagħhom jew ifornu lill-konsumaturi fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut bl-istruzzjonijiet tal-użu, f'konformità mal-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, diretti lejn il-konsumatur ta' dak l-oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel, meta jkunu manifatturati b'sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi awtorizzati, li għalihom il-kolonna 10 tat-tabella 1 tal-Anness I tistabbilixxi restrizzjonijiet relatati ma' wieħed jew aktar mill-elementi li ġejjin:

— ikel jew gruppi ta' ikel speċifiċi,

— il-ħin tal-kuntatt u/jew it-temperatura, u/jew,

— kundizzjonijiet ta' tisħin bħall-użu ta' forn u microwave.

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom isemmu r-restrizzjonijiet u jipprovdu lill-konsumatur b'informazzjoni adegwata biex jiġi evitat l-użu tal-oġġett taħt kundizzjonijiet li ma jikkonformawx ma' tali restrizzjonijiet.

▼B

Artikolu 15

Id-dikjarazzjoni tal-konformità

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

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

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

▼M19

Artikolu 16

Dokumenti ta' sostenn

1. Fuq talba, 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.

Għal sustanzi użati fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik, id-dokumentazzjoni dwar il-kompożizzjoni għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti fuq talba, flimkien ma' kwalunkwe dokumentazzjoni dwar il-grad ta' purità tagħhom.

2. Dik id-dokumentazzjoni għandha tinkludi l-kundizzjonijiet u r-riżultati tal-ittestjar, il-kalkoli, inkluż l-immudellar, analiżi oħra, u evidenza dwar is-sikurezza jew ir-raġunament li turi l-konformità. Ir-regoli għall-prova sperimentali ta' konformità huma stabbiliti fil-Kapitolu V.

3. Il-manifatturi ta' materjali u oġġetti tal-plastik, u ta' prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura tagħhom, għandhom jiżguraw li d-dokumentazzjoni li turi l-konformità mal-paragrafi 1 sa 2 tal-Artikolu 8 tkun parti mid-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.

4. Il-manifatturi ta' materjali u oġġetti tal-plastik, u ta' prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura tagħhom, għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jieħdu kampjuni matul it-twettiq ta' kontrolli uffiċjali biex jivverifikaw il-grad ta' purità tagħhom u l-kompożizzjoni tagħhom, inkluż dak tas-sustanzi u l-materjali użati għall-manifattura tagħhom.

▼B

CHAPTER V

IL-KONFORMITÀ

Artikolu 17

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

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

▼M19

2. B'deroga mill-paragrafu 1, jista' jiġi applikat proporzjon bejn is-superfiċe u l-volum li jkun daqs jew ogħla minn 6 dm^2 għal kull kg ta' ikel għall-materjali u l-oġġetti li ġejjin:

(a) kontenituri u oġġetti oħra, li fihom jew li huma maħsuba biex ikun fihom volum ta' inqas minn 500 ml jew aktar minn 10 litri;

(b) materjal jew oġġett li għalih, minħabba l-forma tiegħu, ma jkunx prattikabbli li tiġi stmata r-relazzjoni bejn l-erja tas-superfiċe tiegħu u l-kwantità tal-ikel li jiġi f'kuntatt miegħu;

▼M19

(c) folji u pellikoli li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel;

(d) għal folji u pellikoli li fihom volum inqas minn 500 ml, jew aktar minn 10 litri.

Dan il-paragrafu ma japplikax għal materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jinġiebu f'kuntatt mal-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar jew li diġà jiġu f'kuntatt mal-ikel għalihom, kif definit mir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

▼B

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

([1]) Ir-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), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

▼B

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

([1]) ĠU L 372, 31.12.1985, p. 14.

▼B

f'kuntatt ma' ikel uniku jew ma' gruppi speċifiċi tal-ikel huma stipulati fil-punt 3 tal-Anness III tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011."

Artikolu 21

Ir-revoka tal-atti tal-UE

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

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

Artikolu 22

Id-dispożizzjonijiet tranżitorji

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

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

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

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

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

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

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

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 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 Piż molekulari medju mhux inqas minn 450 Da Viskożità mhux inqas minn 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s) f'100 °C	
62	64500	—	lysine, imluħa	iva	le	le				
63	65440	—	manganiż pyrophosphite	iva	le	le				
64	66695	—	methylhydroxymethylcellulose	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	taħlita ta’ 4-(2-benzoxazolyl)-4’-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbene, 4,4’-bis(2-benzoxazolyl) stilbene u 4,4’-bis(5-methyl-2-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 ◄ Piż molekulari medju mhux inqas minn 350 Da Viskożità mhux inqas minn 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s) f'100 °C Kontenut ta' idrokarboni b'numru tal-Karbonju inqas minn 25, iżda mhux aktar minn 40 % (w/w)	
94	95859	—	xemgħat, rfinuti, derivati minn għalf tal-annimali ibbażat fuq petroleum jew idrokarbonju sintetiku, viskożità għolja	iva	le	le			Piż molekulari medju mhux inqas minn 500 Da Viskożità mhux inqas minn 11 cSt ($11 \times 10\text{-}6$ m^2/s) f'100 °C Kontenut ta' idrokarboni minerali b'numru tal-Karbonju inqas minn 25, iżda mhux aktar minn 5 % (w/w)	
95	95883	—	żjut ta' mineral abjad, paraffiniċi, derivati minn għalf tal-annimali bbażat fuq petroleum jew idrokarbonju sintetiku	iva	le	le			Piż molekulari medju mhux inqas minn 480 Da Viskożità mhux inqas minn 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s) f'100 °C Kontenut ta' idrokarboni minerali b'numru tal-Karbonju inqas minn 25, iżda mhux aktar minn 5 % (w/w)	

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanol	iva	iva	le				
114	55040	0000064-18-6	ačidu formiku	iva	le	le				
115	10090 30000	0000064-19-7	ačidu aaetiku	iva	iva	le				
116	13090 37600	0000065-85-0	ačidu benžojku	iva	iva	le				
117	21550	0000067-56-1	metanol	le	iva	le				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanol	iva	iva	le				
119	30295	0000067-64-1	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 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimethylolpropane	iva	iva	le	6			
142	26305	0000078-08-0	vinyltriethoxysilane	le	iva	le	0,05		Għal użu biss bħala sustanza għat-trattament tas-superfiċe	►M8 ——— ◄
143	62450	0000078-78-4	Isopentane	iva	le	le				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-methyl-1,3-butadiene	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	
145	10630	0000079-06-1	Akrilamide	le	iva	le	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	aċidu propjoniku	iva	iva	le				
147	10690	0000079-10-7	aċidu akriliku	le	iva	le		(22)		
148	14650	0000079-38-9	chlorotrifluoroethylene	le	iva	le	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	methacrylamide	le	iva	le	ND			
150	20020	0000079-41-4	aċidu metakriliku	le	iva	le		(23)		
▼M18 ———										
▼B 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) (36)	Għandha tintuża biss bħala: (a) plastifikant f’materjali u oġġetti għal użu ripetut li jiġu f’kuntatt ma’ ikel mhux xaħmi; (b) sustanza teknika ta’ sostenn f’poljolefini f’konċentrazzjonijiet sa 0,05 % (w/w) fil-prodott finali.	(7)
▼B 158	23380 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) (36)	Għandha tintuża biss bħala: (a) plastifikant f’materjali u oġġetti għal użu ripetut; (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]); (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 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 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 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 180	17160	0000097-53-0	ewġenol	le	iva	le		(33)		
▼B 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 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 ◄ 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 92640	0000102-60-3	N,N,N′,N′-tetrakis(2-hydroxy-propyl)ethylenediamine	iva	iva	le				
205	25385	0000102-70-5	Triallylamine	le	iva	le			40 mg/kg hydrogel fi proporzjon ta' 1 kg ikel ma' massimu ta' 1,5 grammi ta' hydrogel Għandha tintuża biss f'hydrogels maħsuba biss għal kuntatt mhux indirett mal-ikel	
206	11500	0000103-11-7	aċidu akriliku, 2-ethylhexyl ester	le	iva	le	0,05			
207	31920	0000103-23-1	aċidu adipiku, bis(2-ethylhexyl) ester	iva	le	iva	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hydroxyphenyl) acetamide	le	iva	le	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-ethyl-1-hexanol	le	iva	le	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroxymethyl)cyclohe-xane	le	iva	le				
211	23920	0000105-38-4	aċidu propjonotiku, vinyl ester	le	iva	le		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	Caprolactam	iva	iva	le		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-propyleneglycol dioleate	iva	le	le				
214	61840	0000106-14-9	12-hydroxystearic acid	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	butyric anhydride	le	iva	le				
216	14770	0000106-44-5	*p*-cresol	le	iva	le				
217	15565	0000106-46-7	1,4-dichlorobenzene	le	iva	le	12			
218	11590	0000106-63-8	aċidu akriliku, isobutyl ester	le	iva	le		(22)		
219	14570	0000106-89-8	Epichlorohydrin	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	aċidu metakriliku, 2,3-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 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 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 25420 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 ◄ Għal kuntatt indirett biss mal-ikel, wara saff ta' PET.	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	diethyleneglycol	iva	iva	le		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-octene	le	iva	le	15			
265	22600	0000111-87-5	1-octanol	le	iva	le				
266	25510 94320	0000112-27-6	triethyleneglycol	iva	iva	le				
267	15100	0000112-30-1	1-decanol	le	iva	le				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecene	le	iva	le	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraethyleneglycol	iva	iva	le				

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16 283	74640	0000117-81-7	aċidu ftaliku, ester tal-bis(2-etileżil) (“DEHP”)	iva	le	le	0,6	(32) (36)	Għandha tintuża biss bħala: (a) plastifikant f’materjali u oġġetti għal użu ripetut li jiġu f’kuntatt ma’ ikel mhux xaħmi; (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 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 18867 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 31730	0000124-04-9	aċidu adipiku	iva	iva	le				
304	14320 41960	0000124-07-2	Aċtu kapriliku	iva	iva	le				
305	15274 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 22437	0000126-30-7	2,2-dimethyl-1,3-propanediol	le	iva	le	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	dipentaerythritol	iva	iva	le				
312	21490	0000126-98-7	methacrylonitrile	no	yes	no	ND			
313	16650 51570	0000127-63-9	diphenyl sulphone	yes	yes	no	3			
314	23500	0000127-91-3	β-pinene	le	iva	le				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	iva	le	le	3			
316	23230	0000131-17-9	ačidu ftaliku, diallyl ester	le	iva	le	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2'-dihydroxy-4-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 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 ◄ Għal kuntatt indirett biss mal-ikel, wara saff ta' PET	
327	30140	0000141-78-6	aċidu aċetiku, ethyl ester	iva	le	le				
328	65040	0000141-82-2	aċidu maloniku	iva	le	le				
329	59360	0000142-62-1	aċidu eżanojku	iva	le	le				
330	19470 63280	0000143-07-7	aċidu lawriku	iva	iva	le				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	le	iva	le				
332	69760	0000143-28-2	oleyl alcohol	iva	le	le				
333	22775 69920	0000144-62-7	aċidu ossaliku	iva	iva	le	6			
334	17005	0000151-56-4	ethyleneneimine	le	iva	le	ND			
335	68960	0000301-02-0	Oleamide	iva	le	le				
336	15095 45940	0000334-48-5	Aċtu n-decanoic	iva	iva	le				
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 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 21821	0000505-65-7	1,4-butandiolformal	le	iva	le	0,05	15 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 25540	0000528-44-9	aćidu trimellitiku	le	iva	le		(21)		
348	22350 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: (a) komonomeru f'poli(etilen-ko-isosorbid tereftalat); (b) komonomeru f'livelli ta' mhux aktar minn 40 mole % ta' komponent ta' diol ikkombinat ma' etilen glikol u/jew 1,4-bis(idrossimetil)ċikloeżan, għall-produzzjoni ta' poliesteri. Poliesteri magħmula bl-użu ta' dianidrosorbitol flimkien ma' 1,4-bis(idrossimetil) ċikloeżan ma għandhomx jintużaw f'kuntatt ma' ikel li fih aktar minn 15 % alkoħol.	
▼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 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 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 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: — kisjiet anti-stick; — 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 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. Estrattabbli tat-toluene: massimu 0,1 %, stabbilit skont il-metodu ISO 6209 assorbiment ta’ UV tal-estratt ta’ cyclohexane f’386 nm: < 0,02 AU għal ċellola ta’ 1 cm jew < 0,1 AU għal ċellola ta’ 5 cm, stabbilit skont metodu ta’ analiżi riko-noxxut b’mod ġenerali Kontenut ta’ benzo(a)pyrene: mass. 0,25 mg/kg iswed tal-faħam Livell massimu ta’ użu ta’ iswed tal-faħam fil-polimeru: 2,5 % w/w	

▼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 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 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 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 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 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 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 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 72640	0007664-38-2	aċidu fosforiku	iva	iva	le				
510	12789 35320	0007664-41-7	ammonja	iva	iva	le				
511	91920	0007664-93-9	aċidu tal-kubrit	iva	le	le				
512	81680	0007681-11-0	jodju tal-potassju	iva	le	le		(6)		
513	86800	0007681-82-5	jodju tas-sodju	iva	le	le		(6)		
514	91840	0007704-34-9	kubrit	iva	le	le				
515	26360 95855	0007732-18-5	ilma	iva	iva	le			F'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE ([2])	
516	86960	0007757-83-7	sulfit tas-sodju	iva	le	le		(19)		
517	81520	0007758-02-3	bromur tal-potassju	iva	le	le				
518	35845	0007771-44-0	aċidu arakidoniku	iva	le	le				
519	87120	0007772-98-7	sodium thiosulphate	iva	le	le		(19)		
520	65120	0007773-01-5	klorur tal-manganiż	iva	le	le				
521	58320	0007782-42-5	grafit	iva	le	le				

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	ġelatina	iva	le	le				
548	42800	0009000-71-9	kasein	iva	le	le				
549	80000	0009002-88-4	xema' tal-polyethylene	iva	le	le				
550	81060	0009003-07-0	xema' tal-polypropylene	iva	le	le				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poly(ethylene propylene) glycol	iva	le	le				
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidone	iva	le	le			Is-sustanza trid tissodisfa l-kriterji tal-purità kif stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni ([3])	
553	14500	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 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 84560	0009006-04-6	gomma, naturali	iva	iva	le				

▼B

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

▼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 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) (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 siliċiku, magnesium-sodium-fluoride salt	iva	le	le	0,15		SML imfisser bħala fluworidu Għandha tintuża biss f'saffi ta' materjali multisaffi li ma jiġux f'kuntatt dirett mal-ikel	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hydroxymethylcellulose	iva	le	le				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(phthalic anhydride)	le	iva	le	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-tert-butyl-phenyl)-4,4'-biphenylylene diphosphonite	iva	le	iva	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	iva	le	iva	6			
690	92880	0041484-35-9	thiodiethanol bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy phenyl) 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 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 0007440-44-0	faħam, attivat	iva	le	le			Għall-użu biss f'PET f'mhux aktar minn 10 mg/kg ta' polimeru. L-istess rekwiżiti ta' purità bħal dawk għall-Karbonju Veġetali (E 153) stabbiliti bir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 231/2012 ([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 tassodju 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 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) (32)	Għandha tintuża biss bħala: (a) plastifikant f'materjali u oġġetti għal użu ripetut; (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]) (c) sustanza teknika ta' sostenn f'konċentrazzjonijiet sa 0,1 % (w/w) fil-prodott finali. Ma għandhiex tintuża flimkien mas-sustanzi FCM 157, 159, 283, jew 1085.	(7)
▼B										
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	aċidu ftaliku, diesters b'alkoħol primarju, saturat C_9-C_{11} iżjed minn 90 % C_{10}	iva	le	le		(26) (32)	Għandha tintuża biss bħala: (a) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ripetut; (b) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ta' darba biss f'kuntatt ma' ikel mhux imxaħħam ħlief għall-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment kif definiti mid-Direttiva 2006/141/KE u f'kuntatt ma' ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit mid-Direttiva 2006/125/KE; (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 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 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

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

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 0069158-41- 4 0054686-97-4 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: — 4,4’-biphenylene-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butylphenyl) phosphonite] (CAS.No 0038613-77-3) (36-46 % w/w (*)) — 4,3’-biphenylene-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butylphenyl) phosphonite] (CAS.No 0118421-00-4) (17-23 % w/w (*)) — 3,3’-biphenylene-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butylphenyl) phosphonite] (CAS.No 0118421-01-5) (1-5 % w/w (*)) — 4-biphenylene-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite (CAS.No 0091362-37-7) (11-19 % w/w (*)) — tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphite (CAS.No 0031570-04-4) (9-18 % w/w (*)) — 4,4’-biphenylene-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phospho-nate-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite (CAS.No 0112949-97-0) (< 5 % w/w (*)) (*) Kwantità tas-sustanza użata/ kwantità tal-formulazzjoni Speċifikazzjonijiet oħra: — Kontenut minimu ta’ fosfru ta’ 5,4 % sa massimu ta’ 5,9 % — Valur tal-aċidu mhux aktar minn 10 mg KOH għal kull gramma — Medda ta’ tidwib ta’ 85-110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	thiodiethanolbis(5-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) 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 ◄ Għandha tintuża biss: (a) fil-poliolefini f'konċentrazzjoni ta' 0,1 % (w/w) u (b) fil-PET f'konċentrazzjoni ta' 0,25 % (w/w)	(1)
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 Viskożità mhux inqas minn 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s) f'100 °C	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poly(6-morpholino-1,3,5-triazine-2,4-diyl)-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)] hexa-methylene-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)]	iva	le	le	5		Piż molekulari medju mhux inqas minn 2 400 Da Kontenut residwu ta' morfolina ≤ 30 mg/kg, ta' N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexane-1,6-diamine < 15 000 mg/kg, u ta' 2,4-dichloro-6-morpholino-1,3,5-triazine ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N‴-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-methyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino)triazin-2-yl)-4,7-diazadecane-1,10-diamine	iva	le	le	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-tetrakis(tert-butyl)-2,2′-dihydroxybiphenyl, cyclic ester with [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonous acid	iva	le	iva	5		SML imfisser bħala t-total tal-forma fosfit u fosfat tas-sustanza u l-prodotti tal-idrolisi	
▼M16 793	94000	0000102-71-6	trietanolammina	iva	le	le		(37)		
▼M2 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) (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 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) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	aċidu tereftaliku, bis(2-ethylhexyl)ester	iva	le	le	60	(32)		
▼M6 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 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 ◄ 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 Għandha tintuża biss f'polietilentereftalat (PET) sa 20 mg/kg 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) (14) (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. 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 Purità ≥ 96 %	
818	21530	—	methallylsulphonic acid, imluħa	le	iva	le	5			
819	68110	—	neodecanoic acid, imluħa	iva	le	le	0,05		M'għandhiex tintuża f'polimeri li jiġu f'kuntatt ma' ikel imxaħħam M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄ 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: — poli (klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 12 % f'temperatura ambjentali jew inqas; jew — 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-metil-fenil)prop-2-enojlossi)-1,1-dimeti-letil]-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'na-noforma	iva	le	le			Għandu jintuża biss bħala parti-kuli f'PVC mhux plastiċizzat sa 10 % w/w f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa, inkluż il-ħżin fit-tul. Meta jintuża flimkien mas-sustanza bin-Nru FCM 998 u/jew is-sustanza bin-Nru FCM 1043, ir-restrizzjoni ta' 10 % w/w tapplika għas-somma ta' dawk is-sustanzi. Id-dijametru ta' partikuli għandu jkun > 20 nm, u għal tal-anqas 95 % skont in-numru għandu jkun > 40 nm.	

▼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 Għandha tintuża biss bħala komonomeru għall-kopolimeri tal-etilvinilalkoħol (EVOH) u dawk tal-polivinilalkoħol (PVOH)	(17) (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, aċidużi 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: (a) f'poli(klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 1 % w/w; (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: (a) f'poli(klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 2 % w/w; (b) f'aċidu polilattiku (PLA) f'livell massimu ta' 5 % w/w; (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 It-taħlita oligomerika għandha tkun ikkaratterizzata mill-formula $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ (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: (a) oġġetti ta' użu ripetut għal ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa u hotfill; (b) materjali u oġġetti b'użu ta' darba bħala komonomeru f'livell massimu ta' użu ta' 35 mole% tal-komponent ta' diol ta' poliesteri, u jekk dawn il-materjali u l-oġġetti huma għal ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa ta' tipi ta' ikel li għandhom kontenut ta' alkoħol sa 10 % u li għalihom it-Tabella 2 tal-Anness III ma tassenjax is-simulant D2. Il-kundizzjonijiet għall-hotfill huma permessi għal materjali u oġġetti b'użu ta' darba bħal dawn.	

▼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: — pproċessati f'temperaturi ogħla minn 280 °C għal minn tal-inqas 10 minuti — 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-tetra-metil)-tetraetilenglikol etil propil etere]	iva	le	le			Għandu jintuża' biss bħala għajnuna għall-produzzjoni ta' polimeri fil-polimerizzazzjoni tal-fluworopolimeri maħsuba għal: (a) materjali u oġġetti b'użu ta' darba u b'użu ripetut meta sinterizzati jew ipproċessati (mhux sinterizzati) f'temperaturi ta' 360 °C jew aktar għal mill-anqas 10 minuti jew inkella f'temperatura ogħla għal ħinijiet ekwivalenti iqsar; (b) materjali u oġġetti b'użu ripetut meta pproċessati (mhux sinterizzati) f'temperaturi bejn 300 °C u 360 °C għal mill-anqas 10 minuti.	

▼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. 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, 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. Meta jintuża flimkien mas-sustanza bin-Nru FCM 859 u/jew is-sustanza bin-Nru FCM 1043, ir-restrizzjoni ta' 10 % w/w tapplika għas-somma ta' dawk is-sustanzi. Id-dijametru ta' partikuli għandu jkun > 20 nm, u għal tal-anqas 95 % skont in-numru għandu jkun > 40 nm.	
▼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: (a) 10 % tal-piż skont il-piż fil-PVC mhux plastiċizzat; (b) 15 % tal-piż skont il-piż fil-PLA mhux plastiċizzat. 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. Is-somma tal-migrazzjoni speċifika ta' 1-kloroeżadekan u ta' 1-kloroottadekan ma għandhiex taqbeż iż-0,05 mg/kg ta' ikel. 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) (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. 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. 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. 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) (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

1055		7695-91-2 58-95-7	l-aċetat tal-α-tokoferol	iva	le	le			Irid jintuża biss bħala antiossidant fil-poljolefini.	(24)

▼M16

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. 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. Il-qxur taż-żerriegħa għandhom jinkisbu minn żrieragħ tal-ġirasol li jkunu tajbin għall-konsum mill-bniedem. It-temperatura tal-ipproċessar tal-plastik li fih jitpoġġa l-additiv ma għandhiex taqbeż il-240 °C.	
▼M9 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 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 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: (a) b'1,6-eżanediol fil-manifattura ta' prepolimeri tal-polikarbonat li jintużaw sa 30 % għall-manifattura ta' poliuretan termoplastiku b'4,4′-metilenedifenildiiso ċjanatu 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 (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. 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: (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 ittisħin sa 100 °C sa sagħtejn. Ma għandhiex tintuża f'kuntatt ma' ikel li għalih issimulant C u/jew D1 huwa assenjat fl-Anness III. (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 fissuperfiċe 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. 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	128 211	6	espress bħala aċetaldejide
▼M7 2	89 227 263 1048	30	espress bħala etilenglikol
▼B 3	234 248	30	espress bħala aċidu maleiku
4	212 435	15	espress bħala kaprolattam
5	137 472	3	espress bħala s-somma tas-sustanzi
6	412 512 513 588	1	espress bħala jodju
▼M16 7	19 20 1081	1,2	espress bħala ammina terzjarja
▼B 8	317 318 319 359 431 464	6	espress bħala s-somma tas-sustanzi

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	espress bħala s-somma tas-sustanzi
19	505 516 519	10	espress bħala SO_2
20	290 386 390	30	espress bħala s-somma tas-sustanzi
21	347 349	5	espress bħala aċidu trimelletiku
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	espress bħala aċidu akriliku
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	espress bħala aċidu meta-akriliku
24	756 758	5	espress bħala s-somma tas-sustanzi
25	720 747	0,05	somma ta' mono-n-dodeċiltin tris (isootilmerkaptoaċetat), di-n-dodeċiltin bis(isoottil merkaptoaċetat), triklorur tal-mono-dodeċiltin u diklorur tad-di-dodeċiltin) espressa bħala s-somma ta' klorur tal-mono- u d-di-dodeċiltin
▼M16 26	728 729	1,8	espress bħala s-somma tas-sustanzi
▼B 27	188 291	5	espress bħala aċidu isoftalikù

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
28	191 192 785	7,5	espress bħala aċidu tereftaliku
29	342 672	0,05	espress bħala s-somma ta' aċidu 6-idrossieżanojkuu kaprolaktun
▼M6 30	254 344 672	5	espress bħala 1,4-butandiol
▼B 31	73 797	30	espress bħala s-somma tas-sustanzi
▼M16 32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	espress bħala s-somma tas-sustanzi (plastifikanti) * 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 33	180 874	ND	espress bħala ewġenol
▼M4 34	421 988	0,05	Mogħti bħala 1,3-benżendimetanamin
▼M12 35	467 744 1059	0,05	espress bħala aċidu krotoniku
▼M16 36	157 159 283 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. * Ara r-rimarka dwar l-FCM Nru 1085 fir-ringiela 32

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)
37	793 1080	0,05	espress bħala s-somma tat-trietanolammina u tal-addott kloridrat espress bħala trietanolammina
38	822 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 organolettiċi 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 (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 (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 2dm^2/kg.
(10)	Il-verifika tal-konformità permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt f'każ ta' reazzjoni mal-ikel jew is-simulant
(11)	Huwa disponibbli biss metodu ta' analiżi għad-determinazzjoni tal-monomer residwu fil-filler ittrattat
(12)	Hemm ir-riskju li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika jista' jinqabeż mill-poljolefini.
(13)	Huwa disponibbli biss metodu għad-determinazzjoni tal-kontenut fil-polimer u metodu għad-determinazzjoni tas-sustanzi tal-bidu fis-simulanti tal-ikel.
(14)	Hemm riskju li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika jista' jinqabeż mill-plastik li jkun fihom aktar minn 0,5 % w/w tas-sustanza.
(15)	Hemm riskju li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika jista' jinqabeż fil-kuntatt ma' ikel b'kontenut alkoħoliku għoli.
(16)	Hemm riskju li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika jista' jinqabeż mill-polijetilen ta' densità baxxa (LDPE) li fih iktar minn 0,3 % w/w tas-sustanza meta f'kuntatt ma' ikel li fih ix-xaħam.
(17)	Huwa disponibbli biss metodu ta' determinazzjoni tal-kontenut residwu tas-sustanza fil-polimer
▼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-polietilentereftalat (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

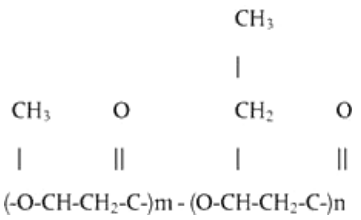
4. **L-ispeċifikazzjoni ddettaljata dwar is-sustanzi**

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

02011R0010 — MT — 16.03.2025 — 019.001 — 120

▼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 Testijiet ta' identifikazzjoni: Solubilità	 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
▼M19							
07.04	Ġobnijiet:						
	A. Ġobon sħiħ b'qoxra mhux tajba għall-ikel						X
	B. Ġobon artab mhux misjur (ġobon frisk), eż. cottage cheese, quark, irkotta, ġobon tal-krema, fromage frais, u ġobnijiet simili		X(*)		X		
	C. Ġobon imqatta', misjur, artab, sod jew iebes jew sħiħ b'qoxra tajba għall-ikel, eż. gouda, cheddar, gruyère, parmesan, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert, u ġobnijiet simili					X/3	
	D. Ġobon ipproċessat, eż. wedges, pastes li jiddelku u fetet					X/3	
	E. Ġobon immellaħ jew frisk f'medium likwidu eż. feta u mozzarella:						
	I. f'medium żejtni					X	
	II. f'medium milwiem		X(*)		X		
▼B							
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			

▼B

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

▼M19

(6) informazzjoni adegwata li tippermetti lill-operaturi tan-negozju downstream jiżguraw il-konformità ma' dan ir-Regolament fir-rigward tas-sustanzi użati li għalihom huma stabbiliti restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet fl-Annessi I u II, inkluża informazzjoni adegwata dwar il-preżenza ta' sustanzi miżjuda b'mod mhux intenzjonat jekk ikunu preżenti f'ammont li jista' jikkawża nuqqas ta' konformità ta' materjal finali mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

Fi stadji intermedji, din l-informazzjoni għandha tinkludi l-identifikazzjoni u l-ammont tas-sustanzi li ġejjin li jinsabu fil-materjal intermedju:

— sustanzi li huma soġġetti għal restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet fl-Anness II, jew

— sustanzi li għalihom ma ġietx eskluża l-ġenotossiċità, u li joriġinaw minn użu intenzjonat matul stadju tal-manifattura ta' dak il-materjal intermedju u li jistgħu jkunu preżenti f'ammont li prevedibbilment jagħti lok għal migrazzjoni individwali fl-ikel mill-materjal jew l-oġġett finali tal-plastik li jaqbeż iż-0,00015 mg/kg ta' 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;

▼M19

(10) meta l-materjal tal-plastik ikun lott ta' materjal maħsub għar-riproċessar:

(a) il-konferma li jikkonforma mal-Artikoli 10(1) u 10(2) ta' dan ir-Regolament u li nġabar u ntuża f'konformità mal-punt C tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 2023/2006; u

(b) kif xieraq, speċifikazzjoni tal-kompożizzjoni tiegħu u struzzjonijiet għar-riproċessar;

(11) meta l-materjal tal-plastik ikun ġie manifatturat b'sustanza waħda jew aktar inklużi fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament li jkunu ġew manifatturati mill-iskart, konferma li s-sustanzi użati huma konformi mal-punt (1)-tal-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament.

▼B

ANNESS V

▼M19

ITTESTJAR TAL-KONFORMITÀ

Għall-ittestjar tal-konformità tal-migrazzjoni minn materjali u oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel, għandu jintgħażel metodu analitiku f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), bl-applikazzjoni tal-kriterji tal-prestazzjoni speċifiċi li ġejjin:

(i) Il-firxa ta' ħidma tal-metodu analitiku tal-metodi analitiċi għandha tkun mill-inqas $R_L \times$ SML sa $R_U \times$ SML, kif deskritt fid-dokumenti ta' gwida rilevanti, fejn

— R_L huwa l-livell limitu relattiv tal-firxa ta' ħidma tal-metodu aktar baxx,

— R_U huwa l-livell limitu relattiv tal-firxa ta' ħidma tal-metodu ogħla,

— R_U għandu jkun 2. R_L għandu jkun 0,2 sakemm 0,2 × SML ma jkunx taħt il-limitu analitiku ta' kwantifikazzjoni (LOQ, limit of quantification) tas-sustanza, f'liema każ $R_L \times$ SML jiġi stabbilit fl-LOQ tas-sustanza.

(ii) Qabel il-verifika tal-konformità ma' SML, ir-riżultat tat-test tal-migrazzjoni speċifika, m, jeħtieġ li jiġi kkoreġut, jekk rilevanti, (1) mit-$_{test}$ tal-proporzjon reali bejn is-superfiċe u l-volum ($(S/V)_{reali}$) u tal-proporzjon bejn is-superfiċe u l-volum (S/V) f'konformità mal-Artikolu 17, u/jew (2) bil-fattur ta' korrezzjoni (C_{T2}) użat fis-subkolonni għas-simulanti tal-ikel D2 u E fit-Tabella 2 tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, u/jew (3) bl-FRF f'konformità mal-punt 4.1 ta' dan l-Anness. Meta r-riżultati jiġu kkoreġuti bl-applikazzjoni ta' C_{T2} flimkien mal-FRF, f'konformità mal-punt 4.1 tal-Anness V, il-fattur ta' korrezzjoni kkombinat ma għandux jaqbeż il-5, sakemm il-fattur ta' korrezzjoni stabbilit fit-Tabella 2 tal-Anness III ma jaqbiżx il-5.

(iii) Il-koeffiċjent tar-riproduċibbiltà tal-varjazzjoni CV_R, li jista' jiġi espress f'perċentwal jekk jiġi mmultiplikat b'100, jintuża biex tiġi kkalkulata l-inċertezza tal-kejl standard relattiva bl-għan li tiġi evalwata l-konformità. Il-formuli għall-kalkolu tas-CV_R huma kif ġej:

$CV_R = 0{,}22$ għal $m_c < 0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg; u,

$CV_R = 2^{(1-½\log(m_c))}/100$ għal $0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg $\leq m_c \leq 0{,}138$ kg/kg;

Fejn m_c huwa r-riżultat tat-test tal-migrazzjoni speċifika ta' sustanza jew, jekk rilevanti, ir-riżultat ikkoreġut tal-migrazzjoni speċifika li għandu jiġi evalwat skont l-SML stabbilit f'dan ir-Regolament, l-inċertezza tal-kejl standard tal-m_c ta' sustanza, u(m_c), għandha tiġi ddeterminata kif ġej: u (m_c) = $CV_R \times m_c$.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.)

▼M19

(iv) Il-konformità mal-SML imbagħad għandha tiġi evalwata billi jiġi applikat il-kriterju tal-prestazzjoni speċifiku li ġej, fejn l-m_c għandha tiġi evalwata skont l-SML:

Jekk (m_c - SML)/[(u(m_c)] > 1,64, allura m_c jaqbeż l-SML.

Jekk m_c ikun ogħla mill-SML, l-m_c ta' sustanza għandu jitqies bħala mhux konformi. Barra minn hekk, għandhom japplikaw ir-regoli fil-Kapitoli 1-4 ta' dan l-Anness.

▼B

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-agħar 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*

▼M19

Jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub biex jiġi f'kuntatt ripetut mal-ikel, it-test tal-migrazzjoni għandu jitwettaq tliet darbiet fuq kampjun filwaqt li tintuża biċċa oħra tas-simulant tal-ikel kull darba. Il-konformità tal-materjal jew l-oġġett għandha mbagħad tiġi vverifikata abbażi tal-livell tal-migrazzjoni speċifika osservata fit-tielet test tal-migrazzjoni u abbażi tal-istabbiltà tal-materjal jew l-oġġett. Il-migrazzjoni speċifika osservata fit-tieni test tal-migrazzjoni 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.

Għall-fini tal-ewwel paragrafu, il-kampjun għandu jitqies bħala mhux konformi jekk:

$m_{c,3}$ >SML, jew,

$m_{c,1} < m_{c,2,}$ jew,

$m_{c,2} < m_{c,3,}$ jew,

$m_{c,1} < m_{c,3}$,

fejn $m_{c,1}$, $m_{c,2}$, u $m_{c,3}$ huma rispettivament l-m_c matul l-ewwel, it-tieni u t-tielet test tal-migrazzjoni mwettaq skont l-ewwel subparagrafu.

Il-konformità mal-SML u mar-regola tal-istabbiltà għandha tiġi evalwata billi jiġu applikati l-kriterji li ġejjin:

— Jekk $(m_{c,3}$ - SML)/[(u($m_{c,3}$)] > 1,64, allura t-tielet migrazzjoni hija ogħla mill-SML,

— Jekk $(m_{c,2}$ - $m_{c,1})$/[(u($m_{c,2}$) + u($m_{c,1}$)] > 1,64, allura l-ewwel migrazzjoni hija iżgħar mit-tieni migrazzjoni,

— Jekk $(m_{c,3}$ - $m_{c,2})$/[(u($m_{c,3}$) + u($m_{c,2}$)] > 1,64, allura t-tieni migrazzjoni hija iżgħar mit-tielet migrazzjoni,

— Jekk $(m_{c,3}$ - $m_{c,1})$/[(u($m_{c,3}$) + u($m_{c,1}$)] > 1,64, l-ewwel migrazzjoni hija iżgħar mit-tielet migrazzjoni.

F'każ li l-m_c hija iżgħar mill-R_L × SML, l-m_c għandha titqies ugwali għall-R_L × SML. Din l-m_c għandha tintuża għad-determinazzjoni tal-inċertezza tal-kejl korrispondenti standard tal-m_c u għall-evalwazzjoni tal-konformità mal-kriterji tal-prestazzjoni stabbiliti f'dan il-punt.

Madankollu, jekk ikun hemm prova xjentifika li l-livell tal-migrazzjoni speċifika ma jkunx qed jiżdied kif deskritt fit-tieni paragrafu ta' hawn fuq matul it-tieni u t-tielet testijiet tal-migrazzjoni u jekk l-SML ma jinqabiżx matul l-ewwel test tal-migrazzjoni, il-materjal jew l-oġġett jitqies konformi mal-SML stabbilit f'dan ir-Regolament.

▼M19

Irrispettivament mir-regoli ta’ hawn fuq, materjal jew oġġett qatt ma għandu jitqies li jikkonforma ma’ dan ir-Regolament meta fi kwalunkwe wieħed mit-testijiet tal-migrazzjoni tiġi identifikata sustanza li hija pprojbita milli temigra jew milli tiġi rilaxxata fi kwantitajiet identifikabbli skont l-Artikolu 11(4) ta’ dan ir-Regolament.

▼B

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

▼M19

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 f’konformità mal-kriterji tal-prestazzjoni applikabbli stabbiliti f’dan l-Anness.

▼B

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

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

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

▼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 fil-waqt 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

▼M7

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.

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

▼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 siġħat [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.

▼M15

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
Numru tat-test	Durata tal-kuntatt f'jiem [j] jew sigħat [s] f'temperatura tal-kuntatt [°C] għall-ittestjar	Kundizzjonijiet maħsuba ta' kuntatt mal-ikel
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 sigħat 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.

It-test OM6 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 u OM5. Huwa jirrappreżenta l-agħar 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-agħar 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-agħar 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*

▼M19

It-test tal-migrazzjoni globali applikabbli għandu jitwettaq tliet darbiet fuq kampjun wieħed filwaqt li tintuża biċċa oħra tas-simulant tal-ikel kull darba. Il-migrazzjoni għandha tiġi ddeterminata bl-użu ta' metodu analitiku f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2017/625. Il-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni globali għandha tiġi vverifikata abbażi tal-livell tal-migrazzjoni globali li tinstab matul it-tielet test u abbażi tal-istabbiltà tal-materjal jew l-oġġett, jiġifieri l-migrazzjoni globali matul it-tieni test ma għandhiex taqbeż il-livell osservat fl-ewwel test, u l-migrazzjoni globali matul it-tielet test ma għandhiex taqbeż il-livell osservat matul it-tieni test. Il-konformità għandha tiġi evalwata f'konformità mal-kriterji tal-prestazzjoni speċifiċi deskritti fil-punt 2.1.6 fil-Kapitolu 2 tal-Anness V. Madankollu, l-inċertezza tal-kejl standard tal-metodu analitiku kif iddeterminata mil-laboratorju għandha tintuża biex jiġi ddeterminat l-u(*m*), minflok l-inċertezza tal-kejl standard derivata abbażi tal-approċċ kif speċifikat fil-parti introduttorja dwar l-ittestjar tal-konformità li jipprečedi l-Kapitolu 1.

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. L-ewwel migrazzjoni, id-differenza bejn it-tieni u l-ewwel migrazzjoni u d-differenza bejn it-tielet u t-tieni migrazzjoni għandhom jitqiesu li jirrappreżentaw it-tliet migrazzjonijiet globali suċċessivi.

Madankollu, jekk ikun hemm prova xjentifika li l-livell tal-migrazzjoni, kif deskritt fil-punt 2.1.6 tal-Kapitolu 2 tal-Anness V, ma jkunx qed jiżdied matul it-tieni u t-tielet testijiet tal-migrazzjoni u jekk il-limitu tal-migrazzjoni ma jinqabiżx matul l-ewwel test tal-migrazzjoni, il-materjal jew l-oġġett jitqies konformi mal-limitu ġenerali tal-migrazzjoni.

▼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.

▼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