Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 18,286, 25 ta' Lulju, 2008
Taqsima B

A.L. 176 ta' l-2008

ATT DWAR IS-SIGURTÀ TA' l-IKEL (KAP. 449)

Regolamenti ta' l-2008 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Materjali li jiġu f'Kuntatt ma' Oġġetti ta' l-Ikel

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artiklu 10 ta' l-Att dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel, il-Ministru għall-Politika Soċjali għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2008 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Materjali li jiġu f'Kuntatt ma' Oġġetti ta' l-Ikel, u għandhom jinqraw u jinftiehmu bħala ħaġa waħda mar-Regolamenti ta' l-2003 dwar Materjali li jiġu f'Kuntatt ma' Oġġetti ta' l-Ikel, hawn iżjed 'il quddiem imsejħa "ir-regolamenti prinċipali". Titolu u bidu fis-sehh. A.L. 138 ta' l-2003.

(2) Dawn ir-regolamenti għandhom jidħlu fis-seħħ fl-1 ta' Mejju, 2008.

2. (1) Regolament 3 jimplimenta l-provvedimenti tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/19/KE tat-2 ta' April 2007 li temenda lid-Direttiva 2002/72/KE dwar materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel u d-Direttiva tal-Kunsill 85/572/KEE dwar il-lista ta' stimulanti li għandhom jintużaw għall-ittestjar tal-migrazzjoni ta' kostitwenti ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel. Skop.

(2) Il-kummerċ u l-użu ta' materjali tal-plastik u oġġetti tal-plastik li jkunu maħsuba li jkollhom kuntatt ma' l-ikel u li jkunu jikkonformaw mad-Direttiva 2002/72/KE, kif emendata permezz tad-Direttiva 2007/19/KE, jistgħu jsiru mill-1 ta' Mejju 2008.

(3) Il-manifattura u l-importazzjoni ġewwa l-Komunità ta' għotjin li jikkonsistu f'gaskit u li ma jkunux jikkonformaw mar-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet għal Ref. No 30340; 30401; 36640; 56800; 76815; 76866; 88640 u 93760 kif imniżżla fid-Direttiva 2002/72/KE kif emendata permezz tad-Direttiva 2007/19/KE, huma projbiti mill-1 ta' Lulju 2008.

(4) Il-manifattura u l-importazzjoni fil-Komunità ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jkollhom kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel u li ma jkunux jikkonformaw mar-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet għall-ftalati (Nru ta' Ref 74560; 74640; 74880; 75100; 75105) stipulati fid-Direttiva 2007/19/KE, huma projbiti mill-1 ta' Lulju 2008.

(5) Mingħajr preġudizzju għar-regolamenti 2(3) u 2(4), il-manifattura u l-importazzjoni ġewwa l-Komunità ta' materjali tal-plastik u oġġetti maħsuba li jkollhom kuntatt ma' l-ikel u li ma jkunux jikkonformaw mad-Direttiva 2002/72/KE, kif emendata permezz tad-Direttiva 2007/19/KE, huma projbiti mill-1 ta' Mejju 2009.

Jemenda l-Hames Skeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

3. Minflok il-Ħames Skeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali għandha tidħol din l-Iskeda li ġejja:

"IL-ĦAMES SKEDA

Oġġetti tal-plastik

1. Din l-Iskeda fiha dispożizzjonijiet fis-sens tat-tifsira tar-regolament 4.

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-materjali u oġġetti li, fl-istadju tal-prodott lest, huma maħsuba li jiġu f'kuntatt jew li jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel u huma maħsuba għal dak l-għan (minn hawn 'il-quddiem msejħa bħala 'materjali u oġġetti tal-plastik'):

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

   (b) materjali u oġġetti tal-plastik b'diversi saffi;

   (ċ) saffi tal-plastik jew kisi tal-plastik, li jiffurmaw is-siġilli fl-għotjien li flimkien huma magħmula minn żewġ saffi jew aktar ta' tipi differenti ta' materjali.

3. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda, 'plastiċi' għandha tfisser il-komposti makromolekulari organiċi li jissawru bil-polimerizzazzjoni, polikondensazzjoni, poliaddizzjoni jew b'xi proċess ieħor simili minn molekuli ta' piż molekulari aktar baxx jew b'bidla kimika ta' makromolekuli naturali. Sustanzi jew materji oħhra jistgħu jiżdiedu ma' komposti makromolekulari ta' din ix-xorta. Iżda dawn li ġejjin m'għandhomx jitqiesu bħala 'plastiċi':

   (a) film taċ-ċellulosi riġenerat ivverniċjat jew mhux ivverniċjat, kopert mir-Raba' Skeda;

(b) elastomeri u lasktu naturali u sintetiku;

(ċ) karta u kartunċin, kemm jekk modifikati kemm jekk li biż-żjieda ta' plastiċi;

(d) kisi għas-superfiċji meħud minn:
(i) xama' tal-paraffin, inklużi xama' tal-paraffin sintetiċi, u/jew xama' mikrokristallin,
(ii) taħlitiet tax-xama' ekenkati fl-ewwel indentazzjoni mħalltin flimkien u/jew ma' plastiċi;

(e) reżini *ion-exchange*;

(f) Silikoni.

4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2(c), din l-Iskeda ma tapplikax għal materjali u oġġetti komposti minn żewġ saffi jew aktar, li wieħed minnhom jew aktar mhuwiex magħmul esklussivament mill-plastik, anke jekk dak maħsub li jiġi f'kuntatt dirett ma' l-oġġetti ta' l-ikel ma jikkonsistix esklussivament mill-plastik.

5. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "materjali u oġġetti b'diversi saffi tal-plastik" huma dawk il-materjali jew oġġetti tal-plastik magħmula minn żewġ saffi jew aktar ta' materjali, kull wieħed magħmul esklużivament mill-plastik, li huma mgħaqqda ma' xulxin permezz ta' adeżivi jew mezzi oħra;

(b) "ilqugħ Funzjonali tal-Plastik" huwa lqugħ magħmul minn saff jew aktar ta'li jiżgura li l-materjal jew l-oġġett finali jikkonforma ma' l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[1] Nru 1935/2004 u ma' din l-Iskeda;

(ċ) "ikel mhux imxaħħam" huwa ikel li għalih matul l-ittestjar ta' migrazzjoni simulanti oħra għajr is-simulant D huma stipulati fis-Seba' Skeda.

6. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik m'għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom fl-ikel fi kwantitajiet li jaqbżu 60 milligramma tal-kostitwenti rrilaxxati għal kull kilogramm ta' ikel jew simulant ta' l-ikel (mg/kg) (limitu tal-migrazzjoni totali).

---

[1] ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.

Madankollu, dan il-limitu għandu jkun 10 milligrammi għal kull deċimetru kwadru ta' area tal-wiċċ tal-materjal jew l-oġġett (mg/dm^2) fil-każi li ġejjin:

(a) oġġetti li huma kontenituri jew huma komparabbli ma' kontenituri jew li jistgħu jimtlew, b'kapaċità ta' anqas minn 500 millilitru (ml) jew aktar minn 10 litri (l);

(b) folji, film jew materjal ieħor jew oġġetti li ma jistgħux jimtlew jew li għalihom mhux prattiku li tiġi stmata r-relazzjoni bejn l-area tal-wiċċ ta' tali materjal jew oġġett u l-kwantità ta' ikel f'kuntatt magħhom.

7. Għal materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba għall-kuntatt jew li diġà huma f'kuntatt ma' ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, kif definit fir-Regolamenti ta' l-2007, Dwar Formuli tat-Trabi u Formuli ta' Prosegwiment u fir-Regolamenti ta' l-2007 dwar Ikel Ipproċessat b'Bażi ta' Ċereali u Ikel Ieħor għat-Trabi u għat-Tfal Żgħar, il-limitu tal-migrazzjoni totali għandu jkun dejjem ta' 60 mg/kg. L.N. 304 of 2007 L.N. 227 of 2007

8. Dawk il-monomeri u sustanzi primarji biss elenkati fil-Parti II ta' din l-Iskeda, Taqsimiet A u B, jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik, soġġetti għar-restrizzjonijiet speċifikati.

9. Il-listi li jidhru fil-Parti II ta' din l-Iskeda, Taqsimiet A u B, għad ma jinkludux monomeri u sustanzi primarji wżati biss fil-manifattura ta':

(a) kisjiet ta' superfiċji meħudin minn prodotti tar-reżina jew prodotti polimerizżati f'forma likwida, ta' trab jew bit-tixrid, bħalma huma verniċi, *lacquers*, żebgħat, eċċ.,
(b) reżini epossidiċi,
(ċ) adeżivi u sustanzi li jgħinu l-adeżjoni,
(d) linek ta' l-istampar.

10. Lista ta' addittivi, li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' materjali u oggetti tal-plastik, flimkien mar-restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet dwar l-użu tagħhom, tinsab fil-Parti III ta' din l-Iskeda

11. Fil-każ ta' l-additivi fil-Parti III ta' din l-Iskeda ,Taqsima B, il-verifika ta' konformità tal-limiti ta' migrazzjoni speçifika f'simulant D jew f'media ta' test ta' testijiet sostituti kif imnielf'paragrafu 6 tas-Sitt Skeda u f'paragrafu 2 tas-Seba' Skeda japplikaw sa mill-1 ta' Mejju, 2008.

12. Il-listi fil-Parti III ta' din l-Iskeda, Taqsimiet A u B għad ma jinkludux l-additivi li ġejjin:
(a) Additivi wżati biss fil-manifattura ta':
(i) kisjiet ta' superfiçi meħudin minn prodotti tar-reżina jew prodotti polimerizzati f'forma likwida, ta' trab jew bit-tixrid, bħalma huma verniċi, *lacquers*, żebghat,
(ii) reżini epossidiċi,

(iii) adeżivi u sustanzi li jgħinu l-adeżjoni,
(iv) linek ta' l-istampar.

(b) Koloranti;
(ċ) Solventi.

13. Persuna li jkollha interess li tinkludi fil-lista msemmija f'paragrafu 10 xi additiv, li huwa diġà fis-suq f'wieħed jew aktar Stati Membri, għanda tippreżenta evalwazzjoni tad-data fuq is-sigurtà tagħha lill- *European Food Safety Authority* mhux aktar tard mit-31 ta' Diċembru, 2006. Meta jiġi biex jippreżenta l-informazzjoni meħtieġa, l-applikant għandu jikkonsulta d-dokument "*Guidelines of the European Food Safety Authority for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorization*".

14. Jekk waqt l-eżami ta' l-informazzjoni msemmija f'paragrafu 13, l-awtorità *European Food Safety Authority* isaqsi għall-informazzjoni supplementari, l-additiv jistà jibqà jkun soġġett għall-liġijiet nazzjonali sakemm dik l-awtorità tagħti l-opinjoni tagħha, iżda dik l-informazzjoni għandha tiġi ppreżentata fi żmien limitu speċifikat mill-awtorità.

15. Rigward l-użu ta' l-addittivi għall-manifattura tas-saffi tal-plastik jew għal kisi tal-plastik fl-għotjien imsemmija fil-paragrafu 2(c) kif msemmi fil-Parti III ta' din l-Iskeda, għandhom japplikaw ir-restrizzjonijiet u/jew is-speċifikazzjonijet dwar l-użu tagħhom kif stipulat f'dik il-Parti ta' din l-Iskeda, mingħajr pregudizzju għall-paragrafu 11.

16. Rigward l-użu ta' addittivi li qed jaġixxu esklussivament ta'għajnuniet fil-produzzjoni tal-polimerizzazzjoni li m'humiex maħsuba biex jibqgħu fil-prodott lest (minn issa 'l quddiem'il-PPA'), fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik , kif msemmi fil-Parti III ta' din l-Iskeda, għandhom japplikaw ir-restrizzjonijiet u /jew l-ispeċifikazzjonijiet dwar l-użu tagħhom kif stipulat f'dik il-Parti ta' din l-Iskeda, mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 11.

17. L-użu ta' azodicarbonamide, Nru ta' REF 36640 (Nru CAS 000123-77-3) fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik huwa pprojbit.

18. Huma biss dawk il-prodotti mehudin b'fermentazzjoni batterjoloġika li huma elenkati fil-Parti IV ta' din l-Iskeda li jistgħu jintużaw f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel.

19. L-additivi msemmija f'paragrafu 10, li huma awtorizzati bħala additivi fl-ikel bid-Direttiva tal-Kummissjoni 89/107/KEE jew saporiti bid-Direttiva tal-Kummissjoni 88/388/KEE ma għandhomx jgħaddu għal:

(a) Ikel fi kwantitajiet li għandom funzjoni teknoloġika fl-ikel finali;
(b) Ikel li l-użu tiegħu hu awtorizzat bħala additivi fl-ikel jew saporiti, bi kwantità li hi aktar mir-restrizjonijiet li hemm

provdut dwarhom fid-Direttiva 89/107/KEE jew fid-Direttiva 88/388/KEE jew f'paragrafu 10 ta' din l-Iskeda, skond liema tkun l-inqas;

(ċ) Ikel li l-uzu tiegħu mhux awtorizzat bħala additivi fl-ikel jew saporiti, f'kwantitajiet ogħla mir-restrizzjonijiet li hemm provdut dwarhom f'paragrafu 10 ta' din l-Iskeda.

20. Fl-istadju tat-tqegħid fis-suq għar l-istadji tal-bejgħ bl-imnut, il-materjali tal-plastik u l-oġġetti li huma ntiżi biex jitqiegħu f'kuntatt ma' l-oġġetti ta' l-ikel i li jkun fihom l-addittivi msemmija f'paragrafu 19 ghandhom ikollhom magħhom dikjarazzjoni bil-miktub li tinkludi l-informazzjoni meħtieġa skond il-paragrafu 37.

21. B'deroga mill-paragrafu 19, meta s-sustanzi msemmija f'punt (a) tal-paragrafu 19 huma użati bħala komponenti attivi ta' materjal attiv li huwa mahsub biex jigi f'kuntatt ma' l-ikel, dawn jistgħu jkunu soġġetti għal disposizzjonijiet nazzjonali.

22. Speċifikazzjonijiet ġenerali relatati ma' oġġetti u materjali tal-plastik huma mniżżlin fil-Parti V ta' din l-Iskeda, Parti A. Speċifikazzjonijiet oħra relatati ma' xi sustanzi li jidhru fil-Partijiet II, III u IV ta' din l-Iskeda, huma mniżżlin fil-Parti V ta' din l-Iskeda, Parti B.

23. It-tifsira tan-numri bejn parentesi li jidhru fil-kolonna 'Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonjiet' hija mfissra fil-Parti VI ta' din l-Iskeda.

24. Il-limiti ta' migrazzjoni speċifika fil-lista mniżżlin fil-Partijiet II u III ta'din l-Iskeda huma espressi f'mg/kg. Iżda dawn il-limiti huma espressi f'mg/dm^2 fil-każijiet li ġejjin:

(a) Oġġetti li huma kontenituri jew li jistgħu jitqiesu bħala kontenituri jew li jistgħu jimtlew, li jesgħu inqas minn 500 ml jew aktar minn 10 litri;

(b) Folji, film jew materjal jew oggetti oħra li ma jistgħux jimtlew jew li m'hux prattikabli li ssir stima tar-relazzjoni bejn l-arja tas-superfiċi ta' tali materjali u l-kwantità ta' oġġetti ta' l-ikel li jiġu f'kuntatt magħha.

F'dawk il-każijiet, il-limiti mniżżlin fil-Partijiet II u III ta' din l-Iskeda, espressi f'mg/kg, għandhom ikunu diviżi bil-fattur ta' qlib konvenzjonali 6 biex jiġu espressi f'mg/dm^2.

25. Għal materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba għall-kuntatt jew li diġà huma f'kuntatt ma' ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, kif definit fir-Regolamenti ta' l-2007 Dwar Formuli tat-Trabi u Formuli ta' Prosegwiment u fir-Regolamenti ta' l-2007 dwar Ikel Ipproċessat b'Bażi ta' Ċereali u Ikel Ieħor għat-Trabi u għat-Tfal Żgħar, l-SMLs għandhom jiġu applikati dejjem bħala mg/kg.

26. F'materjal jew oġġett b'saffi diversi tal-plastik, il-kompożizzjoni ta' kull saff tal-plastik għandha tikkonforma ma' din l-Iskeda.

27. B'deroga mill-paragrafu 26, saff li ma jkunx f'kuntatt dirett ma' l-ikel u huwa mifrud mill-ikel b'ilqugħ funzjonali tal-plastik, jista', sakemm li-materjal jew oġġett komplut jikkonforma mal-limiti ta' migrazzjoni totali u speċifiċi speċifikati minn din l-Iskeda:
    (a) ma jkunx konformi mar-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti f'din l-Iskeda u/jew;
    (b) ikun immanifatturat b'sustanzi oħra għajr dawk inklużi f'din l-Iskeda jew fil-listi nazzjonali li jikkonċernaw il-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba għall-kuntatt ma' l-ikel.

28. Il-migrazzjoni tas-sustanzi msemmija fil-paragrafu 27(b) lejn l-ikel jew is-simulant m'għandhiex taqbeż iż-0,01 mg/kg, imkejla b'ċertezza statistika b'metodu ta' analiżi skond l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill ([2]) Nru 882/2004. Dan il-limitu għandu jkun espress dejjem bħala l-konċentrazzjoni fl-ikel jew is-simulanti. Huwa għandu japplika għal grupp ta' komposti, jekk ikunu rrelatati strutturalment u tossikoloġikament, b'mod partikolari iżomeri jew komposti ta' l-istess grupp funzjonali relevanti, u għandu jinkludi trasferimenti possibbli minn wieħed għall-ieħor.

29. Is-sustanzi msemmija fil-paragrafu 27(b) m'għandhom jidħlu fl-ebda mill-kategoriji li ġejjin:
    (a) sustanzi kklassifikati bħala aċċertati jew issuspettati li huma 'kanċeroġeni', 'mutaġeniċi' jew sustanzi 'tossiċi għar-riproduzzjoni' fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE ([3]) jew;
    (b) sustanzi kklassifikati bil-kriterju ta' l-awtoresponsabbiltà bħala 'kanċeroġeni', 'mutaġeniċi' jew 'tossiċi għar-riproduzzjoni'skond ir-regoli ta' l-Anness VI tad-Direttiva 67/548/KEE.

30. Il-verifika ta' konformità mal-limiti ta' migrazzjoni għandha ssir skond id-disposizzjonijiet mniżżlin fis-Sitt u s-Seda' Skedi li jinsabu ma' dawn ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet ulterjuri mniżżlin fil-Parti I ta' din l-Iskeda.

31. Il-verifika ta' konformità mal-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi li hemm provdut dwarha fil-paragrafu 30 ma għandhiex tkun obbligatorja, jekk il valur tal-migrazzjoni totali diterminat jimplika li l-limiti ta' migrazzjoni speçifici msemmija f'dak il-paragrafu ma jkunux nqabżu.

---

[2] ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.
[3] ĠU 196, 16.8.1967, p. 1."

32. Il-verifika ta’ konformità mal-limiti ta’ migrazzjoni speċifiċi li hemm provdut dwarha fil-paragrafu 30 ma għandhiex tkun obbligatorja jekk jista’ jkun stabbilit li, meta wieħed jassumi migrazzjoni kompleta tas-sustanza residwa fil-materjali jew oġġetti, ma tistax taqbeż il-limiti speċifiċi ta’ migrazzjoni.

33. Il-verifika ta’ konformità mal-limiti ta’ migrazzjoni speċifiċi li hemm provdut dwarha fil-paragrafu 30 tista’ tiġi żgurata bid-determinazzjoni tal-kwantità ta’ sustanza fil-materjal jew oġġett lest sakemm relazzjoni bejn dik il-kwantità u l-valur tal-migrazzjoni speċifika tas-sustanza tkun ġiet stabbilita jew b’esperimentazzjoni adegwata jew bl-applikazzjoni tal-mudelli ta’ diffużjoni rikonoxxuti b’mod ġenerali u bażati fuq evidenza xjentifika. Biex wieħed juri li materjal jew oġġett ma jkunx konformi, tkun obbligatorja l-konferma tal-valur ta’ migrazzjoni stmat b’ittestjar sperimentali.

34. Minkejja l-paragrafu 30, għal ftalati (Nru ta’ Ref. 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) msemmija fil-Parti III ta’ din l-Iskeda, Parti B il-verifika ta’ l-SML għandha ssir biss għas-simulanti ta’ l-ikel. Madankollu, il-verifika ta’ l-SML tista’ ssir f’ ikel fejn l-ikel għadu ma ġiex f’kuntatt mal-materjal jew ma’ l-oġġett u ġie ttestjat minn qabel għal ftalat u l-livell mhuwiex statistikament sinifikanti jew ikbar minn jew ugwali għal-limitu ta’ kwantifikazzjoni.

35. Fl-istadji tat-tqegħid fis-suq, għajr l-istadju tal-bejgħ bl-imnut, il-materjali u l-oġġetti tal-plastik kif ukoll is-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta’ dawn il-materjali u l-oġġetti, għandhom ikunu akkumpanjati minn dikjarazzjoni bil-miktub skond l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

36. Id-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha ssir mill-operatur tan-negozju u għandha tinkludi l-informazzjoni stabbilita fil-Parti VIa ta’ din l-Iskeda.

37. Id-dokumentazzjoni xierqa li turi li l-materjali u l-oġġetti kif ukoll is-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta’ dawk il-materjali u l-oġġetti jikkonformaw mal-ħtiġijiet ta’ din l-Iskeda għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni ta’l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali mill-operatur tannegozju meta tintalab. Dik id-dokumentazzjoni għandha tinkludi l-kundizzjonijiet u r-riżultati tat-testijiet, il-kalkoli, analiżi oħra, u l-evidenza dwar is-sigurtà jew ir-raġunament li juri l-konformità.

PARTI I

DISPOSIZZJONIJIET ULTERJURI APPLIKABBLI FIL-VERIFIKA TAL-KONFORMITÀ MAL-LIMITI TA’ MIGRAZZJONI

Disposizzjonijiet Ġenerali

1. Meta tqabbel ir-riżultat tat-testijiet ta’ migrazzjoni speċifikati fis-Sitt Skeda, il-gravità speċifika tas-simulanti kollha għandha tittieħed konvenzjonalment bħala 1.
Milligrammi ta’ sustanza/sustanzi mitfugħin ’il barra minn kull litru ta’ simulant (mg/l) għalhekk jiġu jikkorrispondu numerikament għal milligrammi ta’ sustanza/sustanzi mitfugħin ’il barra minn kull kilogram ta’ stimulant waqt li jittieħed kaz tad-disposizzjonijiet imniżżlin fis-Seba’ Skeda, għall-milligrammi ta’ sustanza/sustanzi għal kull kilogramm ta’ oġġett ta’ l-ikel.

2. Meta t-testijiet ta’ migrazzjoni isiru fuq kampjuni meħudin mill-materjal jew oġġetti jew fuq kampjuni maniftturati apposta, u l-kwantitajiet ta’ oġġetti ta’ l-ikel jew simulant imqegħdin f’kuntatt mal-kampjun jiddifferixxu minn dawk użati fil-kondizzjonijiet attwali li fihom il-materjal jew oġġett kien użat, ir-riżultati miksuba għandhom ikunu kkorreġuti bl-applikazzjoni tal-formola li ġejja:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1000$$

Fejn:

M hija mmigrazzjoni f’mg/kg;
m hija l-massa f’mg ta’ sustanzi mitfugħin ’il barra mill kampjun kif determinat mit-test ta’ migrazzjoni;
a_1 hija l-arja tas-superfiċi f’dm2 tal-kampjun f’kuntatt ma’ l-oġġetti ta’ l-ikel jew simulant waqt it-test ta’ migrazzjoni;
a_2 hija l-arja tas-superfiċi f’dm^2 tal-materjal jew oġġett fil-kondizzjonijiet ta’ użu reali;
q hija l-kwantità fi grammi ta’ oġġett ta’ l-ikel f’kuntatt mal-materjal jew oġġett fil-kondizzjonijiet ta’ użu reali.

3. Il-korrezzjoni tal-migrazzjoni speċifika fl-ikel li fih aktar minn 20 % xaħam skond il-Fattur tat-Tnaqqis tax-Xaħam (*FRF Fat Reduction Factor*):

‘Il-Fattur tat-Tnaqqis tax-Xaħam’ (FRF) huwa fattur bejn 1 u 5 li bih għandha tiġi diviża l-migrazzjoni mkejla ta’ sustanzi lipofiliċi f’ikel imxaħħam jew f’ simulant D u s-sostituti tiegħu qabel ma titqabbel mal-limiti ta’ migrazzjonijiet speċifiċi.

Regoli Ġenerali

Is-sustanzi meqjusa ‘lipofiliċi’ għall-applikazzjoni ta’ l-FRF huma elenkati f’ Parti IVa. Il-migrazzjoni speċifika ta’ sustanzi lipofiliċi f’mg/kg (M) għandha tiġi korretta bil-varjabbli FRF bejn 1 u 5 (MFRF). L-ekwazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu applikati qabel it-tqabbil mal-limitu legali:

M_{FRF} = M/FRF (1)
u

FRF = (g ta’ xaħam fl-ikel/kg ta’ ikel)/200= (% xaħam x 5)/100 (2)

Din il-korrezzjoni mill-FRF mhijiex applikabbli fil-każi li ġejjin:

(a) meta l-materjal jew l-oġġett jinsab jew huwa maħsub li jinġieb f’kuntatt ma’ l-ikel li fih anqas minn 20 % xaħam;
(b) meta l-materjal jew l-oġġett jinsab jew huwa maħsub li jinġieb f’kuntatt ma’ l-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar kif mfissra fid-Direttivi 91/321/KEE u 96/5/KE;
(ċ) għal sustanzi fil-listi tal-Komunità fl-Annessi II u III li għandhom restrizzjoni fil-kolonna (4) SML = ND jew
għal sustanzi mhux elenkati użati wara l-ilqugħ funzjonali tal-plastik b’limitu ta’ migrazzjoni ta’ 0,01 mg/kg;
(d) għal materjali u oġġetti li għalihom mhuwiex prattiku li ssir stima tar-relazzjoni bejn l-area tal-wiċċ u l-kwantità ta’ l-ikel f’kuntatt magħha, pereżempju minħabba l-forma jew l-użu tagħhom, u l-migrazzjoni hija kkalkulata bl-użu tal-fattur tal-konverżjoni konvenzjonali ta’ 6 dm^2/kg — area tal-wiċċ/volum.

Din il-korrezzjoni mill-FRF hija applikabbli taħt ċerti kondizzjonijiet fil-każ li ġej:

Għal kontenituri u oġġetti oħra li jimtlew b’kapaċità ta’ anqas minn 500 millilitru jew aktar minn 10 litri u għal folji u film f’kuntatt ma’ ikel li fih aktar minn 20 % xaħam, il-migrazzjoni jew tiġi ikkalkulata bħala konċentrazzjoni fl-ikel jew fis-simulant ta’ l-ikel (mg/kg) u korretta mill-FRF, jew inkella tiġi kkalkulata mill-ġdid bħala mg/dm^2 mingħajr l-applikazzjoni ta’ l-FRF. Jekk wieħed miż-żewġ valuri jaqa’ taħt l-SML, il-materjal jew l-oġġett għandu jitqies bħala wieħed li jikkonforma. L-applikazzjoni ta’ l-FRF m’għandhiex twassal għal migrazzjoni speċifika li teċċedi il-limitu ta’ migrazzjoni totali.

4. Korrezzjoni tal-migrazzjoni speċifika fis-simulant D ta’ l-ikel:

Il-migrazzjoni speċifika ta’ sustanzi lipofiliċi lejn is-simulant D u s-sostituti tiegħu għandha tiġi korretta bil-fatturi li ġejjin:

(a) il-fattur ta' tnaqqis imsemmi fil-punt 3 ta' l-Anness tad-Direttiva 85/572/KEE punt 3 ta' l-Anness, huwa minn issa 'l quddiem imniżżel bħala simulant D tal-Fattur tat-Tnaqqis (DRF — D Reduction Factor). Id-DRF jista' ma jkunx applikabbli meta l-migrazzjoni speċifika lejn is-simulant D tkun ogħla minn 80 % tal-kontenut tas-sustanza fil-materjal jew l-oġġett finali (pereżempju film irqiq). Evidenza xjentifika jew sperimentali (pereżempju testijiet bl-aktar ikel kritiku) hija meħtieġa biex jiġi ddeterminat jekk id-DRF ikunx applikabbli. Mhuwiex applikabbli wkoll għal sustanzi fil-listi tal-Komunità li għandhom restrizzjoni fil-kolonna (4) SML = ND jew għal sustanzi mhux elenkati użati wara l-ilqugħ funzjonali tal-plastik b'limitu ta' migrazzjoni ta' 0,01 mg/kg;

(b) l-FRF huwa applikabbli għall-migrazzjoni lejn is-simulanti, sakemm il-kontenut ta' xaħam fl-ikel li jkun se jiġi ppakkjat ikun magħruf u l-ħtiġijiet imsemmija fil-punt 2a jkunu ssodisfati;

(ċ) il-Fattur Totali ta' Tnaqqis (TRF — Total Reduction Factor) huwa l-fattur b'valur massimu ta' 5, li bih għandha tiġi diviża migrazzjoni speċifika mkejla lejn is-simulant D jew lejn sostitwit qabel jiġi mqabbel mal-limitu legali. Dan jinkiseb billi jiġi mmoltiplikat id-DRF bl-FRF, meta ż-żewġ fatturi huma applikabbli.

5. Id-determinazzjoni tal-migrazzjoni ssir fuq il-materjal jew oġġett jew, jekk dan m'hux prattikabbli, bl-użu ta' kampjuni meħudin mill-materjal jew oġġett jew, fejn hu adatt, kampjuni rappreżentattivi ta' dan il-materjal jew oġġett. Il-kampjun għandu jitqiegħed f'kuntatt ma' l-oġġett ta' l-ikel jew simulant f'manjiera li tirrappreżenta l-kondizzjonijiet ta' kuntatt fl-użu attwali. Għal dan liskop, it-test għandu jsir b'mod li dawk il-partijiet biss li huma maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel fl-użu attwali jkunu f'kuntatt ma' l-oġġett ta' likel jew simulant. Din il-kondizzjoni hi partikolarment imporatnati fil-każ ta' materjali jew oġġetti li jkollhom diversi saffi, għal mezzi ta' għeluq, eċċ.

It-test ta' migrazzjoni ta' tappijiet, gaskits, *stoppers* jew apparati ta' għeluq simili għandhom isiru fuq dawn l-oġġetti billi jkunu applikati mal-kontenituri li għalihom huma maħsubin b'mod li jikkorrispondi għall-kondizzjonijiet ta' għeluq f'użu normali jew previst.

F'kull każ għandu jkun permess li wieħed juri konformità mal-limiti ta' migrazzjoni bl-użu ta' test aktar sever.

6. Skond id-disposizzjonijiet imniżżlin fil-paragrafi 30 u 33 ta' din l-Iskeda, il-kampjun ta' materjal jew oġġett jitqiegħed f'kuntatt ma' l-oġġett ta' l-ikel jew is-simulant adatt għal perjodu u f'temperatura li jintgħażlu b'referenza għall-kondizzjonijiet ta' kuntatt f'użu attwali, skond ir-regoli mniżżlin fis-Sitt u s-Seba' Skedi li jinsabu ma' dawn ir-regolamenti. Fi tmiem il-ħin preskritt, iddeterminazzjoni analitika tal-kwantità totali ta' sustanzi (migrazzjoni totali)

u/jew il- kwantità speċifikata ta' sustanza waħda jew aktar (migrazzjoni speċifika) mitfugħin 'il barra mill-kampjun issir fuq l-oġġett ta' l-ikel jew fuq is-simulant.

7. Meta materjal jew oġġett ikun maħsub biex jiġi f'kuntatt ripetut ma' oġġett ta' l-ikel, it-test jew testijiet ta' migrazzjoni għandhom isiru tliet darbiet fuq kampjun wieħed skond il-kondizzjonijiet imniżżla fid-Sitt Skeda u kull darba għandu jittieħed kampjun ġdid ta' l-ikel jew tas-simulant jew simulanti. Il-konformità tiegħu għandha tkun verifikata fuq bażi tal-livell ta' migrazzjoni misjub fit-tielet test. Iżda jekk hemm prova konklużiva li l-livell ta' migrazzjoni ma jiżdiedx fittieni u t-tielet test, u jekk il-limitu jew limiti ta' migrazzjoni ma jinqabżux fl-ewwel test, m'hemmx għalfejn isir test ieħor.

8. Tappijiet, għotjien, siġilli, gaskits u oġġetti siġillanti simili:

(a) Jekk l-użu maħsub huwa magħruf, oġġetti bħal dawn għandhom ikunu ttestjati billi jitwaħħlu mal-kontenituri li għalihom huma maħsuba f'kundizzjonijiet ta' siġillar li jikkorrispondu ma' l-użu normali jew previst tagħhom. Huwa preżunt li dawn l-oġġetti jkunu f'kuntatt mal-kwantità ta' ikel li jimla l-kontenitur. Ir-riżultati għandhom jiġu espressi f'mg/kg jew f'mg/dm^2 skond ir-regoli tal-paragrafi 7 u 24 ta' din l-Iskeda fejn għandu jitqies il-kuntatt kollu tal-wiċċ ta' l-oġġett li jissiġġilla u tal-kontenitur.

(b) Jekk l-użu maħsub għal dawn l-oġġetti ma jkunx magħruf, oġġetti bħal dawn għandhom jiġu ttestjati f'test separat u r-riżultat jiġi espress f mg/oġġett. Il-valur miksub għandu jingħadd, jekk xieraq, mal-kwantità li imigrat mill-kontenitur li għaliha jkun maħsub li jintuża.

Disposizzjonijiet speċjali relatati ma' migrazzjoni totali

9. Jekk jintużaw is-simulanti milwiema speċifikati fis-Sitt u Seba' Skedi, id-determinazzjoni analitika tal-kwantità totali ta' sustanzi mitfugħin 'il barra mill-kampjun tista' ssir bl-evaporazzjoni tas-simulant u l-użin ta' dak li jibqa'.
Jekk jintużaw żejt taż-żebbuġa rettifikat jew xi wieħed mis-sostituti tiegħu, tista' tintuża l-proċedura mogħtija hawn taħt.
Il-kampjun tal-materjal jew oġġett jintiżen qabel u wara l-kuntatt mas-simulant.
Is-simulant assorbit mill-kampjun ikun estratt u determinat kwantitattivament.
Il-kwantità ta' simulant misjuba titnaqqas mill-piż tal-kampjun imkejjel wara kuntatt mas-simulant. Id-differenza bejn il-piżijiet inizjali u finali tirrappreżenta lmigrazzjoni totali tal-kampjun eżaminat.
Meta materjal jew oġġett u maħsub biex jiġi f'kuntatt ripetut ma' oġġetti ta' l-ikel u jkun teknikament impossibli li jsir it-test deskritt fil-paragrafu 5, modifiki għattest huma aċċettabbli basta tista' ssir id-determinazzjoni tal-livell ta' migrazzjoni li jsir waqt it-tielet test. Waħda minn dawn il-modifiki possibli hija deskritta hawn taħt.

It-test isir fuq tliet kampjuni identiċi tal-materjal jew oġġett. Wieħed minn dawn ikun soġġett għat-test adatt u tkun determinata l-migrazzjoni totali (M_1). It-tieni u t-tielet kampjuni jkunu soġġetti għall-istess kondizzjonijiet ta' temperatura iżda l-perjodu ta' kuntatt f'kull każ għandu jkun id-doppju u t-tripplu ta' dak speċifikat u tal-migrazzjoni totali determinanti f'kull każ (M_2 u M_3, rispettivament).

Il-materjal jew l-oġġett għandu jitqies li jkun jikkonforma basta jew M_1 jew M_3-M_2 ma jkunux jaqbżu il-limitu ta' migrazzjoni totali.

10. Materjal jew oġġett li jaqbeż il-migrazzjoni totali b'ammont mhux akbar mit-tolleranza analitika msemmija hawn taħt għandu għalhekk jitqies li ma jikkonformax ma' din l-Iskeda.
It-tolleranzi analitiċi li ġejjin ġew ossevati:
(a) 20 mg/kg jew 3 mg/dm^2 f'testijiet ta' migrazzjoni meta jintużaw żejt taż-żebbuġa rettifikat jew sostituti tiegħu,
(b) 12 mg/kg jew 2 mg/dm^2 f'testijiet ta' migrazzjoni meta jintużaw simulanti oħra msemmija fis-Sitt u s-Seba' Skedi.

11. Minghajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tal-paragrafu 7 tas-Sitt Skeda, testijiet ta' migrazzjoni li jużaw żejt taż-żebbuġa rettifikat jew sostituti tiegħu ma għandhomx isiru biex jiċċekkjaw il-konformità mal-limiti ta' migrazzjoni totali f'każijiet meta jkun hemm prova konklużiva li l-metodu analitiku speċifikat m'hux adegwat mill-aspett tekniku.
F'xi każ bħal dan, fil-każ ta' sustanzi eżenti mil-limiti ta' migrazzjoni totali jew restrizzjonijiet oħra fil-lista mogħtija fil-Parti II ta' din l-Iskeda, hu applikat limitu ta' migrazzjoni speċifiku ġeneriku ta' 60 mg/kg jew 10 mg/dm^2, skond il-każ.
Iżda t-total tal-migrazzjonijiet speċifiċi kollha ma għandux jaqbeż il-limitu ta' migrazzjoni totali.

PARTI II

LISTA TA' MONOMERI U SUSTANZI PRIMARJI OĦRA LI JISTGĦU JINTUŻAW FIL-MANIFATTURA TA' MATERJALI U OĠĠETTI TALPLASTIK

INTRODUZZJONI ĠENERALI

1. Din il-parti fiha l-lista ta' monomeri u sustanzi primarji oħra.
   Il-lista tinkludi:
   - (a) Sustanzi li jkunu fi proċess ta' polimerizzazzjoni, li tinkludi polikondensazzjoni, poliaddizzjoni jew kull proċess simili ieħor, fil-manufattura ta' makromolekuli,
   - (b) Sustanzi mackromolekulari naturali jew sintetiċi użati fil-manifattura ta' makromolekuli modifikati, jekk il-monomeri jew is-sustanzi primarji meħtieġa biex jissintetizzawhom m'humiex inklużi fil-lista,
   - (ċ) Sustanzi użati biex jimmodifikaw sustanzi naturali jew sintetiċi eżistenti.

2. Is-sustanzi li ġejjin m'humiex inklużi anke jekk jintużaw b'mod intenzjonat u huma awtorizzati:

   (a) imlieħ (inklużi mlieħ doppji u mlieħ aċidi) ta' aluminju, ammonju, kalċju, ħadid, magnesju, potassju u sodju aċidi, fenoli u sustanzi alkoħoliċi awtorizzati. Iżda ismijiet li fihom '...aċidu/aċidi, mlieħ' jidhru fil-lista jekk l-aċidu/l-aċidi m'humiex imsemmija;

   (b) imlieħ (inklużi mlieħ doppji u mlieħ aċidi) ta' żingu ta' aċidi, fenoli jew sustanzi alkoħoliċi awtorizzati. Għal dawn l-imlieħ japplika l-Grupp SML = 25 mg/kg (espress bħala Zn). L-istess restrizzjoni għal Zn tapplika għal:
   - (i) sustanzi li isimhom fih "...aċidu/aċidi, mlieħ" li jidhru fil-lista jekk laċidu/ l-aċidi liberi korrispondenti m'humiex imsemmija,
   - (ii) sustanzi msemmija fin-nota 38 ta' Anness VI mad-Direttiva 2002/72/KE.

3. Il- lista wkoll ma tinkludix is-sustanzi li ġejjin għalkemm jistgħu jkunu preżenti:
   - (a) Sustanzi li jistgħu jkunu preżenti fil-prodott lest bħala:
     - (i) Impuritajiet fis-sustanzi użati,
     - (ii) Intermedji tar-reazzjoni,
     - (iii) Prodotti tad-dekomposizzjoni;
   - (b) Oligomeri u sustanzi makromolekulari naturali jew sintetiċi kif wkoll ittaħlitiet tagħhom, jekk il-mnomeri jew sustanzi primarji meħtieġa biex jissintetizzawhom huma inklużi fil-lista;
   - (ċ) Taħlitiet tas-sustanzi awtorizzati.

   Il-materjali u oġġetti li fihom is-sustanzi indikati taħt il-punti (a), (b) u (ċ) għandhom jikkonformaw mal-ħtiġiet imsemmija fir-regolament 3.1.

4. Sustanzi għandhom ikunu ta' kwalità teknika tajba fir-rigward tal-kriterji ta' purità.

5. Il-lista fiha l-informazzjoni li ġejja:
   (a) Kolonna 1 (Numru ta' Referenza): in-numru ta' referenza EEC tal-materjali ta' ppakkjar tas-sustanzi fil-lista,
   (b) Kolonna 2 (Numru CAS): in-numru tar-Reġistru CAS (*Chemical Abstracts Service*),
   (ċ) Kolonna 3 (Isem): l-isem kimiku,
   (d) Kolonna 4 (Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet): Dawn jistgħu jinkludu:
      (i) Limitu ta' migrazzjoni speċifiċi (SML),
      (ii) Il-kwantità massima permessa tas-sustanza fil-materjal jew oġġett lest (QM),
      (iii) Il-kwantità massima permessa tas-sustanza fil-materjal jew oġġett lest espressa bħala mg kull 6 dm2 tas-superfiċi f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel (QMA),
      (iv) Kull restrizzjoni oħra msemmija speċifikatament,
      (v) Kul tip ta' speċifikazzjonijiet relatati mas-sustanza jew mal-polimer.

6. Jekk sustanza li tidher fil-lista bħala komposizzjoni individwali hi ukoll koperta minn terminu ġeneriku, ir-restrizzjonijet li japplikaw għal din is-sustanza għandhom ikunu dawk indikati għall-komposizzjoni individwali.

7. Meta hemm xi inkonsistenza bejn in-numru CAS u l-isem kimiku, l-isem kimiku għandu jieħu preċedenza fuq in-numru CAS. Meta hemm xi inkonsistenza bejn in-numru CAS irrapurtat f'Einecs u r-Reġistru CAS, għandu japplika n-numru CAS fir-Reġistru CAS.

8. Numru ta' abbrevjazzjonijiet jew espressjonijiet jintużaw fil-kolonna 4 tat-tabella, li t-tifsiriet tagħhom huma kif ġej:

   DL = Limitu ta' għarfien tal-metodu ta' analiżi (*detection limit*);
   FP = Materjal jew oġġett lest;
   NCO = *Isocyanate moiety*;
   ND = ma jistax jingħaraf. Għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti, 'ma jistax jingħaraf' tfisser li s-sustanza ma għandhiex tinsab b'metodu ta' analażi validat li għandu jagħrafha meta tilħaq il-limitu speċifikat ta' għarfien (DL). Jekk dan il-metodu ma jeżistix bħalissa, jista' jintuża metodu analitiku li għandu karatteristiċi adatti ta' operat meta jintlaħaq il-limitu speċifikat ta' għarfien tas-sustanza, sakemm ikun żviluppat metodu validat;
   QM = Kwantità massima permessa ta' sustanza 'residwa' fil-materjal jew oġġett.
   Għall-finijiet ta' din l-Iskeda l-kwantità tas-sustanza fil-materjal jew oġġett għandha tkun determinata b'metodu ta' analiżi validat. Jekk dan il-metodu ma jeżistix bħalissa, jista' jintuża metodu analitiku li għandu karatteristiċi adatt ta' operat meta jintlaħaq il-limitu speċifikat ta' kif tingħaraf is-sustanza, sakemm

ikun żviluppat metodu validat;

QM(T) = Kwantità massima permessa ta' sustanza 'residwa' fil-materjal jew oġġett, espressa bħala total ta' taqsimiet jew sustanza/sustanzi indikati.

Għall-finijiet ta' din l-Iskeda l-kwantità tas-sustanza fil-materjal jew oġġett għandha tkun determinata b'metodu ta' analiżi validat. Jekk dan il-metodu ma jeżistix bħalissa, jista' jintuża metodu analitiku li għandu karatteristiċi adatt ta' operat meta jintlaħaq il-limitu speċifikat ta' kif tingħaraf is-sustanza, sakemm ikun żviluppat metodu validat;

QMA = Kwantità massima permessa ta' sustanza 'residwa' fil-materjal jew oġġett lest, espressa bħala mg kull 6 dm2 fis-superfiċi f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel.

Għall-finijiet ta' din l-Iskeda l-kwantità tas-sustanza fis-superfiċi tal-materjal jew oġġett għandha tkun determinata b'metodu ta' analiżi validat. Jekk dan il-metodu ma jeżistix bħalissa, jista' jintuża metodu analitiku li għandu karatteristiċi adatt ta' operat meta jintlaħaq il-limitu speċifikat ta' kif tingħaraf is-sustanza, sakemm ikun żviluppat metodu validat;

QMA(T) = Kwantità massima permessa ta' sustanza 'residwa' fil-materjal jew oġġett espressa bħala mg tat-total ta' taqsimiet jew sustanza/sustanzi indikati għal kull 6 dm^2 fis-superfiċi f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda l-kwantità tas-sustanza fis-superfiċi tal-materjal jew oġġett għandha tkun determinata b'metodu ta' analiżi validat. Jekk dan il-metodu ma jeżistix bħalissa, jista' jintuża metodu analitiku li għandu karatteristiċi adatt ta' operat meta jintlaħaq il-limitu speċifikat ta' kif tingħaraf is-sustanza, sakemm ikun żviluppat metodu validat;

SML = Limitu ta' migrazzjoni speċifikat f'ikel jew f'simulant ta' ikel, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda l-migrazzjoni speċifika tas-sustanza għandha tkun determinata minn metodu ta' analiżi validat.

Jekk dan il-metodu ma jeżistix bħalissa, jista' jintuża metodu analitiku li għandu karatteristiċi adatt ta' operat meta jintlaħaq il-limitu speċifikat ta' kif tingħaraf issustanza, sakemm ikun żviluppat metodu validat;

SML(T) = Limitu ta' migrazzjoni speċifikat f'ikel jew f'simulant ta' ikel, espress bħala total tat-taqsima jew sustanza/sustanzi indikati. Għall-finijiet ta' din l- Iskeda l-migrazzjoni speċifika tas-sustanza għandha tkun determinata minn metodu ta' analiżi validat. Jekk dan il-metodu ma jeżistix bħalissa, jista' jintuża metodu analitiku li għandu karatteristiċi adatt ta' operat meta jintlaħaq il-limitu speċifikat ta' kif tingħaraf is-sustanza, sakemm ikun żviluppat metodu validat.

Sezzjoni A

List of authorised monomers and other starting substances

Skond Sezzjoni A tat-Tieni Anness tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE (ĠU L 220, 15.08.2002, p. 18-58) kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

1. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/1/KE (ĠU L 7, 13.01.2004, p. 45)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE (ĠU L 71, 10.03.2004, p. 8-21)
3. Direttiva tal-Kummissjoni 2005/79/KE (ĠU L 302, 19.11.2005, p. 35-45)
4. Direttiva tal-Kummissjoni 2007/19/KE (ĠU L 91, 31.3.2007, p. 17)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat responsabbli għall-Oġġetti ta' l-Ikel fi ħdan l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.

Sezzjoni B

Lista ta' monomeri u sustanzi primarji oħra li jistgħu jkomplu jintużaw sakemm tittieħed deċiżjoni dwar l-inklużjoni tagħhom f'Sezzjoni A

Skond Sezzjoni B tat-Tieni Anness tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE (ĠU L 220, 15.08.2002, p. 18-58) kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

1. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/1/KE (ĠU L 7, 13.01.2004, p. 45)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE (ĠU L 71, 10.03.2004, p. 8-21)
3. Direttiva tal-Kummissjoni 2005/79/KE (ĠU L 302, 19.11.2005, p. 35-45)
4. Direttiva tal-Kummissjoni 2007/19/KE (ĠU L 91, 31.3.2007, p. 17)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat responsabbli għall-Oġġetti ta' l-Ikel fi ħdan l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.

PARTI III

LISTA MHUX KOMPLETA TA' ADDITIVI LI JISTGĦU JINTUŻAW FIL-MANIFATTURA TA' MATERJALI U OĠĠETTI TAL-PLASTIK

INTRODUZZJONI ĠENERALI

1. Din il-Parti fiha lista ta':
   a. Sustanzi li huma inkorporati fi plastiċi biex jaslu għal effett tekniku fil-prodott lest, inklużi 'additivi polimeriċi'. Huma maħsubin biex ikunu preżenti fl-oġġett lest;
   b. Sustanzi użati biex jipprovdu mezz adatt li fih issir il-polimerizzazzjoni.

   Għall-finijiet ta' din il-Parti, is-sustanzi msmmija f'(a) u (b) huma minn hawn il-quddiem msejħa bħala 'additivi'.

   Għall-finijiet ta' din il-Parti, 'additivi polimeriċi' tfisser kull polimer u/jew prepolimer u/jew oligomeri li jista' jkun mizjud ma' plastiċi għal l-iskop li jaslu għal effett tekniku imma li ma jkunx jista jintuża fin nuqqas ta' polimeri oħrajn bħala l-komponent strutturali ewlieni tal-materjali u oġġetti lesti. Huma inklużi wkoll sustanzi li jistgħu jiġu mizjuda mal-mezz li fih issir il-polimerizzazzjoni.

   Il-lista ma tinkludix:
   a) Is-sustanzi li jinfluwenzaw direttament il-formazzjoni ta' polimeri;
   b) Koloranti;
   ċ) Solventi.

2. Il-lista ma tinkludix l-imlieħ (inkużi mlieħ doppji u mlieħ aċidi) ta' aluminju, ammonju, kalċju, ħadid, magnesju, potassju, sodju u żingu ta' aċidi li huma wkoll awtorizzati. Iżda ismijiet li fihom '...aċidu/aċidi, mlieħ' jidhru fil-lista jekk l-aċidu/ l-aċidi liberi korrispondenti m'humiex imsemmija. F'każijiet bħal dawn, it-tifsira tat-terminu 'mlieħ' hi 'mlieħ ta' aluminju, ammonju, kalċju, ħadid, magnesju, potassju, sodju u żingu'.

3. Il-lista ma tinkludix is-sustanzi li ġejjin għalkemm jistgħu jkunu preżenti:
   a. Sustanzi li jistgħu jkunu preżenti fil-prodott lest bħal:
      (i) Impuritajiet fis-sustanzi użati,
      (ii) Intermedji tar-reazzjoni,
      (iii) Prodotti tad-dekomposizzjoni;
   b. Taħlitiet tas-sustanzi awtorizzati.

   Il-materjali u oġġetti li fihom is-sustanzi indikati f'(a) u (b) għandhom jikkonformaw mal-ħtiġiet imsemmija fir-regolament 3.1.

4. Sustanzi għandhom ikunu ta' kwalità teknika tajba fir-rigward tal-kriterji ta' purità.

5. Il-lista fiha l-informazzjoni li ġejja:
   (a) Kolonna 1 (Numru ta' Referenza): in-numru ta' referenza EEC tal-materjali ta' ppakkjar tas-sustanzi fil-lista,
   (b) Kolonna 2 (Numru CAS): in-numru tar-Reġistru CAS (*Chemical Abstracts Service*),
   (ċ) Kolonna 3 (Isem): l-isem kimiku,
   (d) Kolonna 4 (Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet): Dawn jistgħu jinkludu:
      (i) Limitu ta' migrazzjoni speċifiċi (SML),
      (ii) Il-kwantità massima permessa tas-sustanza fil-materjal jew oġġett lest (QM),
      (iii) Il-kwantità massima permessa tas-sustanza fil-materjal jew oġġett lest espressa bħala mg kull 6 dm^2 tas-superfiċi f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel (QMA),
      (iv) Kull restrizzjoni oħra msemmija speċifikatament,
      (v) Kul tip ta' speċifikazzjoni relatata mas-sustanza jew mal-polimer.

6. Jekk sustanza li tidher fil-lista bħala kompożizzjoni individwali hi ukoll koperta minn terminu ġeneriku, ir-restrizzjonijet li japplikaw għal din is-sustanza għandhom ikunu dawk indikati għall-komposizzjoni individwali.

7. Meta jkun hemm xi inkonsistenza bejn in-numru CAS u l-isem kimiku, l-isem kimiku għamdu jieħu preċedenza fuq in-numru CAS. Meta hemm xi inkonsistenza bejn in-numru CAS irrapurtat f'*Einecs* u r-Reġistru CAS, għandu japplika n-numru CAS fir-Reġistru CAS.

Sezzjoni A

Lista mhux sħiħa ta' additivi armonizzati b'mod sħiħ fl-livell ta' Komunità

Skond it-Tielet Anness mad-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE (ĠU L 220, 15.08.2002, p. 18-58) kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

1. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/1/KE (ĠU L 7, 13.01.2004, p. 45)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE (ĠU L 71, 10.03.2004, p. 8-21)
3. Direttiva tal-Kummissjoni 2005/79/KE (ĠU L 302, 19.11.2005, p. 35-45)
4. Direttiva tal-Kummissjoni 2007/19/KE (ĠU L 91, 31.3.2007, p. 17)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat responsabbli għall-Oġġetti ta' l-Ikel fi ħdan l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.

Sezzjoni B

Lista mhux sħiħa ta' additivi li hemm referenza għalihom f'paragrafu 11 ta' din l-Iskeda

Skond it-Tielet Anness mad-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE (ĠU L 220, 15.08.2002, p. 18-58) kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

1. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/1/KE (ĠU L 7, 13.01.2004, p. 45)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE (ĠU L 71, 10.03.2004, p. 8-21)
3. Direttiva tal-Kummissjoni 2005/79/KE (ĠU L 302, 19.11.2005, p. 35-45)
4. Direttiva tal-Kummissjoni 2007/19/KE (ĠU L 91, 31.3.2007, p. 17)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat responsabbli għall-Oġġetti ta' l-Ikel fi ħdan l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.

PARTI IV

PRODOTTI MIKSUBIN PERMEZZ TA' FERMENTAZZJONI BATTERJOLOĠIKA

Skond ir-Raba' Anness mad-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE (ĠU L 220, 15.08.2002, p. 18-58) kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

1. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/1/KE (ĠU L 7, 13.01.2004, p. 45)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE (ĠU L 71, 10.03.2004, p. 8-21)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat responsabbli għall-Oġġetti ta' l-Ikel fi ħdan l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.

PARTI IVa

SUSTANZI LIPOFILIĊI LI GĦALIHOM JAPPLIKA L-FRF

Skond l-Anness IVa mad-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE (ĠU L 91, 31.3.2007, p. 17).

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat responsabbli għall-Oġġetti ta' l-Ikel fi ħdan l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.

PARTI V

SPEĊIFIKAZZJONIJIET

Parti A: Speċifikazzjonijiet ġenerali

Il-materjal u l-oġġetti tal-plastik m'għandhomx jirrilaxxaw amini aromatiċi primarji fi kwantità li tista' tinkixef (DL = 0,01 mg/kg ta' ikel jew simulant ta' ikel). Il-migrazzjoni ta' l-amini aromatiċi primarji li tidher fil-Partijiet II u III huma esklużi minn din ir-restrizzjoni.

Parti B: Speċifikazzjonijiet oħra

Skond Parti B tal-Ħames Anness mad-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE (OJ L 220,15.08.2002, p. 18-58) kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

1. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/1/KE (ĠU L 7, 13.01.2004, p. 45)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE (ĠU L 71, 10.03.2004, p. 8-21)
3. Direttiva tal-Kummissjoni 2005/79/KE (ĠU L 302, 19.11.2005, p. 35-45)
4. Direttiva tal-Kummissjoni 2007/19/KE (ĠU L 91, 31.3.2007, p. 17)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat responsabbli għall-Oġġetti ta' l-Ikel fi ħdan l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.

PARTI VI

NOTI RELATATI MAL-KOLONNA 'RESTRIZZJONIJIET U/JEW SPEĊIFIKAZZJONIJET'

Skond is-Sitt Anness tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE (OJ L 220, 15.08.2002,p. 18-58) kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

1. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/1/KE (ĠU L 7, 13.01.2004, p. 45)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE (ĠU L 71, 10.03.2004, p. 8-21)
3. Direttiva tal-Kummissjoni 2005/79/KE (ĠU L 302, 19.11.2005, p. 35-45)
4. Direttiva tal-Kummissjoni 2007/19/KE (ĠU L 91, 31.3.2007, p. 17)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat responsabbli għall-Oġġetti ta' l-Ikel fi ħdan l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.

PARTI VIa

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ

Id-dikjarazzjoni bil-miktub imsemmija f'paragrafu 37 għandu jkollha l-informazzjoni li ġejja:

(1) l-identità u l-indirizz ta' l-operatrur tan-negozju li jimmanifattur jew jimporta l-materjali u l-oġġetti tal-plastik jew is-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta' dawn il-materjali u oġġetti;

(2) l-identità tal-materjali, l-oġġetti jew is-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta' dawn il-materjali u oġġetti;

(3) id-data tad-dikjarazzjoni;

(4) konferma li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti f'din l-Iskeda u fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004;

(5) informazzjoni adegwata dwar is-sustanzi użati li dwarhom hemm restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet stabbiliti f'din l-Iskeda biex l-operaturi tan-negozju sussegwenti jkunu jistgħu jassiguraw il-konformità ma' dawk ir-restrizzjonijiet;

(6) informazzjoni adegwata dwar is-sustanzi li huma suġġetti għal xi restrizzjoni fir-rigward ta' l-ikel, miksuba minn *data* sperimentali jew minn kalkolu teoretiku tal-livell tal-migrazzjoni speċifika tagħhom u, fejn ikun xieraq, kriterji ta' purezza skond ir-Regolamenti ta' l-2005 dwar Dolċifikanti għall-Użu f'Oġġetti ta' l-Ikel, ir-Regolamenti ta' l-1995 dwar Kuluri għall-Uzu fi Ħwejjeġ ta' l-Ikel u r-Regolamenti ta' l-2005 dwar Addittivi Permessi biex jintużaw ma' l-Ikel biex l-utent ta' dawn il-materjali u oġġetti jkun jista' jikkonforma mad-dispożizzjonijiet Komunitarji rilevanti, jew fin-nuqqas tagħhom, mad-dispożizzjonijiet nazzjonali applikabbli għall-ikel.

L.N. 30 of 2005
L.N. 107 of 1995
L.N. 54 of 2005

(7) L-ispeċifikazzjonijiet dwar l-użu tal-materjal jew l-oġġett, bħal
   (i) it-tip jew tipi ta' ikel maħsub/a biex jiġi/u f'kuntatt magħhom;
   (ii) id-dewmien u t-temperatura tat-trattament u l-ħażna f'kuntatt ma' l-ikel;
   (iii) il-proporzjon ta' l-area tal-wiċċ ta' kuntatt mal-volum użat biex tiġi stabbilita l-konformità tal-materjal jew l-oġġett;

(8) meta lqugħ funzjonali tal-plastik jintuża f'materjal jew oġġetti b'saffi diversi ta' plastik, il-konferma li l-materjal jew l-oġġett jikkonforma mar-rekwiżiti tal-paragrafi 27, 28 u 29 ta' din l-Iskeda.

Id-dikjarazzjoni bil-miktub għandha tippermetti identifikazzjoni mingħajr diffikultà tal-materjali, l-oġġetti u s-sustanzi li tirreferi għalihom u għandha tiġġedded meta bidliet sostanzjali fil-produzzjoni jwasslu għall-bidla fil-migrazzjoni jew meta data xjentifika ġdida hija disponibbli.".

4. Minflok is-Seba' Skeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali għandha tidħol din l-Iskeda li ġejja:

Jemenda s-Seba' Skeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

"IS-SEBA' SKEDA

Lista Ta' Stimulanti Li Għandhom Jintużaw Għall-Ittestjar tal-Migrazzjoni Ta' Kostitwenti Ta' Materjali u Oġġetti Tal-Plastik Maħsubin Biex Jiġu F'Kuntatt Ma' Oġġetti ta' l-Ikel

1. Din l-Iskeda hija dispożizzjoni speċifika fis-sens tat-tifsira tar-regolament 4.

2. Is-simulanti li għandhom jintużaw għall-ittestjar tal-migrazzjoni tal-kostitwenti ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġet ta' l-ikel wieħed jew ma' grupp speċifiku ta' oġġetti ta'l-ikel u l-konċentrazzjoni ta' dawn is-simulanti għandha tkun dik indikata fl-Anness mad-Direttiva tal-Kunsill 85/572/KEE (ĠU L372, 31.12.1985, p.14), kif emendata permezz tad-Direttiva/i hawn taħt imsemmija:

    1. Direttiva tal-Kummissjoni 2007/19/KE (ĠU L 91, 31.3.2007, p. 17)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat responsabbli għall-Oġġetti ta' l-Ikel fi ħdan l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.

3. Minkejja l-paragrafu 2, il-lista ta' sustanzi jew materjali li l-użu tagħhom bl-esklużjoni ta' l-oħrajn kollha tista' tippreskrvi proċeduri għall-ittestjar tal-migrazzjoni ta' kostitwenti partikolari ta' materjali u oġġetti tal-plastik li jiddiferixxu minn dawk imniżżlin fl-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 85/572/KEE meta din hi addattata.".