A.L. 338 ta' l-2005

ATT DWAR IS-SIGURÀ FL-IKEL
(KAP. 449)

Regolamenti ta' l-2005 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Materjali li jiġu f'Kuntatt ma' Oġġetti ta' l-Ikel

BIS-SAĦĦA tas-setgħat motgħtija bl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Sigurtà fl-Ikel, il-Ministru tas-Saħħa, l-Anzjani u Kura fil-Komunità għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2005 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Materjali li jiġu f'Kuntatt ma' Oġġetti ta' l-Ikel, u għandhom jinqraw u jiftiehmu bħala ħaġa waħda mar-Regolamenti ta' l-2003 dwar Materjali li jiġu f'Kuntatt ma' Oġġetti ta' l-Ikel, hawn aktar 'il quddiem imsejħin "ir-regolamenti prinċipali".

A.L. 138 ta' l-2003.

Skop.

2. Dawn ir-regolamenti jimplimentaw il-provvedimenti tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE ta' l-1 ta' Jannar, 2004.

Jemenda r-Raba' Skeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

3. Fir-Raba' Skeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali, minflok it-titolu "Registered Cellulose Film" fit-test Ingliż ta' dawk ir-regolamenti, għandu jidħol it-titolu "Regenerated Cellulose Film".

Jissostitwixxi l-Ħames Skeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

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

"IL-ĦAMES SKEDA

Oġġetti tal-plastik

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

2. Din l-Iskeda għandha tapplika għal materjali u oġġetti tal-plastik u bċejjeċ tagħhom li:

a) huma magħmulin esklusivament mill-plastik; jew

b) huma komposti minn żewġ saffi jew aktar ta' materjali, kull wieħed minnhom magħmul esklusivamnet mill-plastik, li huma

marbutin flimkien b'adeżivi jew b'xi mezz ieħor, li, fl-istat tal-prodott lest, huma maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel u li huma maħsubin għal dak l-iskop.

3. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda, 'plastiċi' għandha tfisser il-komposti makromolekulari organici li jissawru bil-polimerizzazzjoni, polikondensazzjoni, poliaddizzjoni jew b'xi proċess ieħor simili minn molekuli ta' piż molekulari aktar baxx jew b'bidla kimika ta' makromolekulari ta' din ix-xorta. Iżda dawn li ġejin m'għandhomx jitqiesu bħala 'plastiċi':

a) Film taċ-ċellulosi riġenerat verniċjat jew mhux verniċjat, kopert mir-Raba' Skeda;

b) Elastomeri u lasktu naturali u sintetiku;

ċ) Karta u kartunċin, kemm jekk modifikati kemm jekk biż-żjieda ta' plastiċi;

d) Kisi għas-superfiċji meħud minn:

- Xama' tal-parafin, inklużi xama' tal-parafin sintetiċi, u/jew xama' mikrokristallin,

- Taħlitiet tax-xema' elenkati fl-ewwel inċiż mħalltin flimkien u/jew ma' plastiċi,

e) Reżini *ion-exchange;*

f) *Silicones*.

4. Din l-Iskeda ma għandhiex tapplika għal materjali u oġġetti komposti minn żewġ saffi jew aktar, li waħda jew aktar minnhom m'hix magħmula esklusivament minn plastiċi, ukoll jekk dik maħsuba biex tiġi f'kuntatt dirett ma' oġġetti ta' l-ikel tkun magħmula esklusivament minn plastiċi.

5. Materjali u oġġetti tal-plastik ma għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom għall-oġġetti ta' l-ikel fi kwantitajiet li jaqbżu l-10 milligrammi kull deċimetru kwadru ta' arja tas-superfiċi ta' materjal jew oġġett (mg/dm^2) (limitu ta' migrazzjoni totali). Madanakollu dan il-limitu għandu jkun 60 milligramm tal-kostitwenti mitfugħin 'il barra kull kilogram ta' oġġett ta' l-ikel (mg/kg) fil-każijiet li ġejjin:

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

b) Oġġetti li jistgħu jimtlew u li mhux prattikabbli li ssir stima ta' l-arja tas-superfiċi tagħhom li tiġi f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel;

ċ) Tappijiet, gaskets, *stoppers* u apparat simili użat biex jagħlaq.

6. Dawk il-monomeri u sustanzi primarji biss elenkati fit-Tieni Anness ma' din l-Iskeda, Taqsima A jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik soġġetti għar-restrizzjonijiet speċifikati.

7. Il-listi li jidhru fit-Tieni Anness ma' din l-Iskeda, Taqsimiet A u B, għadhom ma jinkludux monomeri u sustanzi primarji użati biss fil-manifattura ta':

a) kisjiet ta' superfiċi meħudin minn prodotti tar-reżina jew prodotti polimerizzati f'forma likwida, ta' trab jew bit-tixrid, bħalma huma verniċi, *lacquers*, żebgħat, eċċ.,

b) reżini epossidiċi,

c) adeżivi u sustanzi li jgħinu l-adeżjoni,

d) linek ta' l-istampar.

8. Lista ta' additivi li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik, flimkien mar-restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet dwar l-użu tagħhom, tinsab fit-Tielet Anness ma' din l-Iskeda.

9. Fil-każ ta' l-additivi fit-Tielet Anness ma' din l-Iskeda , Taqsima B, il-verifika ta' konformità tal-limiti ta' migrazzjoni speċifika f'simulant D jew f'media ta' test ta' testijiet sostituti kif imniżżel f'paragrafu 6 tas-Sitt Skeda u f'paragrafu 2 tas-Seba' Skeda japplikaw sa mill-1 ta' Lulju, 2006.

10. Il-listi fit-Tielet Anness ma' din l-Iskeda, Taqsimiet A u B għad ma jinkludux l-additivi li ġejjin:

a) Additivi wżati biss fil-manifattura ta':

- kisjiet ta' superfiċi meħudin minn prodotti tar-reżina jew prodotti polimerizzati f'forma likwida, ta' trab jew bit-tixrid, bħalma huma verniċi, *lacquers*, żebgħat,

- reżini epossidiċi,

- adeżivi u sustanzi li jgħinu l-adeżjoni,

- linek ta' l-istampar.

b) Koloranti

ċ) Solventi.

11. Persuna li jkollha interess li tinkludi fil-lista msemmija f'paragrafu 8 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-13 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*".

12. Jekk waqt l-eżami ta' l-informazzjoni msemmija f'paragrafu 11, 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.

13. Huma biss dawk il-prodotti meħudin b'fermentazzjoni batterjoloġika li huma elenkati fir-Raba' Anness ma' din l-Iskeda li jistgħu jintużaw f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel.

14. L-additivi msemmija f'paragrafu 8, 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 ġo:

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 8 ta' din l-Iskeda, skond liema tkun l-inqas;

ċ) Ikel li l-użu tiegħu mhux awtorizzat bħala additivi fl-ikel jew saporiti, f'kwantitajiet ogħla mir-restrizzjonijiet li hemm provdut dwarhom f'paragrafu 8 ta' din l-Iskeda.

15. Fl-istadji tal-bejgħ, minbarra dak tal-bejgħ bl-imnut, il-materjali u oġġetti tal-plastik li huma maħsuba biex jitqiegħdu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel u li għandhom additivi msemmija f'paragrafu 14, għandu jkollhom magħhom dikjarazzjoni bil-miktub bl-informażjoni msemmija f'paragrafu 24 (b).

16. B'deroga mill-paragrafu 14, meta s-sustanżi msemmija f'punt (a) tal-paragrafu 14 huma użati bħala komponenti attivi ta' materjal attiv li huwa maħsub biex jigi f'kuntatt ma' l-ikel, dawn jistgħu jkunu soġġetti għal disposizzjonijiet nazzjonali.

17. Speċifikazzjonijiet ġenerali relatati ma' oġġetti u materjali tal-plastik huma mniżżlin fil-Ħames Anness ma' din l-Iskeda, Parti A. Speċifikazzjonijiet oħra relatati ma' xi sustanzi li jidhru fit-Tieni, it-Tielet u r-Raba' Annessi huma mniżżlin fil-Ħames Anness ma' din l-Iskeda, Parti B.

18. It-tifsira tan-numri bejn parentesi li jidhru fil-kolonna 'Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonjiet' hija mfissra fis-Sitt Anness ma' din l-Iskeda.

19. Il-limiti ta' migrazzjoni speċifika fil-lista mniżżlin fit-Tieni u t-Tielet Annessi ma' 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 oġġetti 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 fit-Tieni u t-Tielet Annessi ma' din l-Iskeda, espressi f'mg/kg, għandhom ikunu diviżi bil-fattur ta' qlib konvenzjonali 6 biex jiġu espressi f'mg/dm^2.

20. 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 fl-Ewwel Anness ma' din l-Iskeda.

21. Il-verifika ta' konformità mal-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi li hemm provdut dwarha fil-pargrafu 20 ma għandhiex tkun obbligatorja, jekk il valur tal-migrazzjoni totali diterminat jimplika li l-limiti ta' migrazzjoni speċifici msemmija f'dak il-paragrafu ma jkunux nqabżu.

22. Il-verifika ta' konformità mal-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi li hemm provdut dwarha fil-paragrafu 20 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.

23. Il-verifika ta' konformità mal-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi li hemm provdut dwarha fil-paragrafu 20 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.

24. Fl-istadji tal-bejgħ minbarra dak tal-bejgħ bl-imnut, il-materjali u oġġetti tal-plastik li huma maħsuba biex jitqiegħdu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel għandu jkollhom magħhom dikjarazzjoni bil-miktub, li għandha:

a) Tkun skond ir-regolament 7.5

b) Tipprovdi, għal sustanzi li huma soġġeti għall-restrizzjonijiet fl-ikel, informazzjoni adegwata meħuda minn *data* esperimentali jew kalkolu teoretiku fuq il-livell ta' migrazzjoni speċifiċi tagħhom u, fejn ikun adatt, kriterji ta' purità skont id-Direttiva tal-Kummissjoni 95/31/KE, 95/45/KE u 2002/82/KE li jwasslu lil dak li jgħamel użu min dawn il-materjali u oġġetti biex ikun konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Komunità relavanti jew, fin-nuqqas tagħhom, ma' disposizzjonijiet nazjonali applikabli għall-ikel.

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' oġġett ta' l-ikel.
2. Meta t-testijiet ta' migrazzjoni isiru fuq kampjuni meħudin mill-materjal jew oġġetti jew fuq kampjuni manifatturati 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:

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

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'dm^2 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. 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 l-iskop, 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' l-ikel 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, *gaskets*, *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.

4. Skond id-disposizzjonijiet imniżżlin fil-paragrafi 20 u 23 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, id-determinazzjoni 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.

5. 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 fit-tieni u t-tielet test, u jekk il-limitu jew limiti ta' migrazzjoni ma jinqabżux fl-ewwel test, m'hemmx għalfejn isir test ieħor.

Disposizzjonijiet speċjali relatati ma' migrazzjoni totali

6. 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 l-migrazzjoni 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 għat-test 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.

7. 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:
   - 20 mg/kg jew 3 mg/dm^2 f'testijiet ta' migrazzjoni meta jintużaw żejt taż-żebbuġa rettifikat jew sostituti tiegħu,
   - 12 mg/kg jew 2 mg/dm^2 f'testijiet ta' migrazzjoni meta jintużaw simulanti oħra msemmija fis-Sitt u s-Seba' Skedi.

8. 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 TAL-PLASTIK

INTRODUZZJONI ĠENERALI

1. Din il-parti fiha l-lista ta' monomeri u sustanzi primarji oħra. Il-lista tinkludi:
    1. Sustanzi li jkunu fi proċess ta' polimerizzazzjoni, li tinkludi polikondensazzjoni, poliaddizzjoni jew kull proċess simili ieħor, fil-manufattura ta' makromolekuli,
    2. 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,
    3. Sustanzi użati biex jimmodifikaw sustanzi naturali jew sintetiċi eżistenti.

2. Il-lista ma tinkludix l-imlieħ (inklużi mlieħ doppji u mlieħ aċidi) ta' aluminju, ammonju, kalċju, ħadid, magnesju, potassju, sodju u żingu ta' l-aċidi, fenoli u kull alkoħol awtorizzat 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'kull każ, it-tifsira tat-terminu 'mlieħ' hu 'mlieħ ta' aluminju, ammonju, kalċju, ħadid, magnesju, potassju, sodju u żingu'.

3. Il- lista wkoll ma tinkludix is-sustanzi li ġejjin għalkemm jistgħu jkunu preżenti:
    a) Sustanzi li jistgħu jkunu preżenti fil-prodott lest bħala:
        - Impuritajiet fis-sustanzi użati,
        - Intermedji tar-reazzjoni,
        - Prodotti tad-dekomposizzjoni;
    b) Oligomeri u sustanzi makromolekulari naturali jew sintetiċi kif wkoll it-taħlitiet tagħhom, jekk il-mnomeri jew sustanzi primarji meħtieġa biex jissintetizzawhom huma inklużi fil-lista;
    c) 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:
    - Kolonna 1 (Numru ta' Referenza): in-numru ta' referenza EEC tal-materjali ta' ppakkjar tas-sustanzi fil-lista,
    - Kolonna 2 (Numru CAS): in-numru tar-Reġistru CAS (*Chemical Abstracts Service*),
    - Kolonna 3 (Isem): l-isem kimiku,

- Kolonna 4 (Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet): Dawn jistgħu jinkludu:
  - — Limitu ta' migrazzjoni speċifiċi (SML),
  - — Il-kwantità massima permessa tas-sustanza fil-materjal jew oġġett lest (QM),
  - — 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),
  - — Kull restrizzjoni oħra msemmija speċifikatament,
  - — 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 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;
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 is-sustanza, 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

Lista ta' monomeri u sustanzi primarji oħra awtorizzati

Skond Sezzjoni A tat-Tieni 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 (OJ L 7, 13.01.2004, p. 45)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE (OJ L 71, 10.03.2004, p. 8-21)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat għall-Oġġetti ta' l-Ikel, Kimiċi u Kosmetiċi ta' 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 (OJ L 220, 15.08.2002, p. 18-58) kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

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

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat għall-Oġġetti ta' l-Ikel, Kimiċi u Kosmetiċi ta' 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 lu 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 minhawn 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;
    c) Solventi.

2. Il-lista ma tinkludix l-imlieħ (inkuži 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:
        - Impuritajiet fis-sustanzi użati,
        - Intermedji tar-reazzjoni,
        - 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:
    - Kolonna 1 (Numru ta' Referenza): in-numru ta' referenza EEC tal-materjali ta' ppakkjar tas-sustanzi fil-lista,
    - Kolonna 2 (Numru CAS): in-numru tar-Reġistru CAS (*Chemical Abstracts Service*),
    - Kolonna 3 (Isem): l-isem kimiku,
    - Kolonna 4 (Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet): Dawn jistgħu jinkludu:
        — Limitu ta' migrazzjoni speċifiċi (SML),
        — Il-kwantità massima permessa tas-sustanza fil-materjal jew oġġett lest (QM),
        — 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),
        — Kull restrizzjoni oħra msemmija speċifikatament,
        — 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 (OJ L 220, 15.08.2002, p. 18-58) kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

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

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn qabel għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġernerali mid-Direttorat għall-Oġġetti ta' l-Ikel, Kimiċi u Kosmetiċi ta' l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.

Sezzjoni B

Lista mhux sħiħa ta' additivi li hemm referenza għalihom f'paragrafu 9 ta' din l-Iskeda

Skond it-Tielet 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 (OJ L 7, 13.01.2004, p. 45)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE (OJ L 71, 10.03.2004, p. 8-21)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn qabel għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat għall-Oġġetti ta' l-Ikel, Kimiċi u Kosmetiċi ta' 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 (OJ L 220, 15.08.2002, p. 18-58) kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

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

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn qabel għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat għall-Oġġetti ta' l-Ikel, Kimiċi u Kosmetiċi ta' l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.

PARTI V

SPEĊIFIKAZZJONIJIET

Parti A: Speċifikazzjonijiet ġenerali

Il-materjal u oġġett manifatturat bl-użu ta' isoċjanati aromatiċi jew koloranti preparati bid-*diazo-coupling*, ma għandhomx jitfgħu 'ilbarra amini aromatiċi primarji (espressi bħala anilina) fi kwantità li tista' tingħaraf (DL = 0,02 mg/kg ta' ikel jew stimulant ta' ikel, inkluża tolleranza analitika). Iżda l-valuri ta' migrazzjoni ta' amini aromatiċi primarji mniżżlin f'din l-Iskeda 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 (OJ L 7, 13.01.2004, p. 45)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE (OJ L 71, 10.03.2004, p. 8-21)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn qabel għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat għall-Oġġetti ta' l-Ikel, Kimiċi u Kosmetiċi ta' 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 (OJ L 7, 13.01.2004, p. 45)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE (OJ L 71, 10.03.2004, p. 8-21)

Kopji ta' l-Anness imsemmi hawn qabel għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat għall-Oġġetti ta' l-Ikel, Kimiċi u Kosmetiċi ta' l-Awtorità Maltija dwar l-Istandards.".