A.L. 138 ta' l-2003

ATT DWAR IS-SIGURTÀ TA' L-IKEL (KAP 448)

Regolamenti ta' l-2003 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 tas-Saħħa għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:

Titolu u bidu fis-seħħ.

1.1 Dawn ir-regolamenti jistgħu jissejħu Regolamenti ta' l-2003 dwar Materjali li jiġu f'Kuntatt ma' Oġġetti ta' l-Ikel.

.

1.2 Dawn ir-Regolamenti għandhom jidħlu fis-seħħ fl-1 ta' Settembru, 2003.

Applikabilità ta' dawn ir-regolamenti

2.1 Dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw għal materjali u oġġetti li, fl-istat meta jkunu lesti, huma maħsuba biex jinġiebu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel jew li jinġiebu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel jew li huma maħsubin għal dak l-iskop, minn issa''l quddiem imsejħin "materjali u oġġetti". Sustanzi li jkopru jew jiksu, bħalma huma sustanzi li jiksu l-qxur tal-ġobon, prodotti tal-laħam ippreparati minn qabel jew frott, li jiffurmaw parti minn oġġetti ta' l-ikel u jistgħu jittieklu flimkien ma' dawk l-oġġetti ta' l-ikel, m'għandhomx jaqgħu taħt dawn ir-regolamenti.

2.2 Dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw għal materjali u oġġetti li huma f'kuntatt ma' ilma li hu maħsub għall-konsum uman. Iżda ma għandhomx japplikaw għal apparat fiss ta' provvista ta' ilma pubblika jew privata.

2.3 Dawn ir-regolamenti ma għandhomx japplikaw għal antikitajiet.

2.4 Dawn ir-regolamenti ma għandhomx japplikaw għal materjali u oġġetti maħsubin esklussivament għall-esportazzjoni.

Ħtieġa ġenerali ta' Sigurtà

3.1 Materjali u oġġetti għandhom ikunu manifatturati f'konformità ma' prattika ta' manifattura tajba biex, fil-kondizzjonijiet ta' użu normali jew li jistgħu jkunu previsti tagħhom, ma jittrasferux il-kostitwenti tagħhom lil oġġetti ta' l-ikel fi kwantitajiet li jistgħu:

- jqiegħdu fil-periklu s-saħħa umana,
- jġibu bidla mhux aċċettabbli fil-kompożizzjoni ta' l-oġġetti ta' l-ikel jew deterjorament fil-karatteristiċi organolettiċi tagħhom.

Dispożizzjonijiet għal materjali ta' kuntatt speċifiku

4.1 Il-gruppi ta''materjali u oġġetti elenkati fl-Ewwel Skeda u, fejn hu addattat, taħlitiet ta' dawn il-materjali u oġġetti għandhom ikunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet speċifiċi mniżżlin fit-Tielet Skeda sa l-Għaxar Skeda.

4.2 Materjali u oġġetti li għalihom ebda dispożizzjoni speċifika ma tapplika għaliex għadha ma għaddietx għandhom jikkonformaw ma' standards magħrufin internazzjonalment, b'mod partikolari dawk maħruġin mill-Kunsill ta' l-Ewropa taħt il-qafas tal-Ftehim Parzjali fil-Qasam tas-Saħħa Soċjali u Pubblika.

4.3 Id-dispożizzjonijiet speċifiċi jistgħu jinkludu:

(a) lista ta' sustanzi li l-użu tagħhom hu awtorizzat bl-esklużjoni ta' l-oħrajn kollha (lista pożittiva);

(b) standards ta' purità għal dawn is-sustanzi;

(c) kondizzjonijiet speċjali għall-użu ta' dawn is-sustanzi uċjew materjali u oġġetti li jintużaw fihom;

(d) limitazzjonijiet speċifiċi fuq il-migrazzjoni ta' ċerti kostitwenti jew gruppi ta' kostitwenti f'oġġetti ta' l-ikel jew fuqhom;

(e) limitazzjoni ġenerali fuq il-migrazzjoni ta' kostitwenti f'oġġetti ta' l-ikel jew fuqhom;

(f) jekk meħtieġ, dispożizzjonijiet maħsubin biex iħarsu s-saħħa umana kontra perikoli li jistgħu jirriżultaw minn kuntatt orali ma' materjali u oġġetti;

(g) regoli oħra neċessarji għall-iċċekkjar tal-konformità mar-regolament 3.1;

(h) ir-regoli bażiċi neċessarji għall-iċċekkjar tal-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-punti (d), (e), (f) u (g);

(i) regoli dettaljati dwar it-teħid ta' kampjuni u l-metodi ta' analiżi neċessarji għall-iċċekkjar tal-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-punti (a) sa (g).

Awtorizzazzjoni provviżorja ta' materjali ta' kuntatt.

5.1 Minkejja r-regolament 4, il-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel tista', meta lista ta' sustanzi tkun ġiet kompilata skond ir-regolament 4.3 (a), tawtorizza l-użu f'Malta ta' sustanza mhix inkluża fil-lista, soġġett għall-konformità mal-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-awtorizzazzjoni għandha tkun limitata għal perjodu massimu ta' sentejn;

(b) il-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel għandha tiżgura li kontrolli uffiċjali jsiru fuq materjali u oġġetti manifatturati minn sustanzi li hi awtorizzat l-użu tagħhom;

(c) materjali u oġġetti manifatturati b'dan il-mod għandhom iġibu fuqhom indikazzjoni distintiva li għandha tkun definita fl-awtorizzazzjoni.

Sospensjoni temporanja tal-bejgħ.

6.1 Meta, b'riżultat ta' informazzjoni ġdida jew ta' rivalutazzjoni ta' informazzjoni eżistenti magħmula wara li ttieħdu xi waħda jew aktar mill-miżuri speċifiċi, ikun hemm raġunijiet dettaljati biex ikun stabbilit li l-użu ta' materjal jew oġġett ikun ta' periklu għas-saħħa umana għalkemm ikun jikkonforma mad-dispożizzjonijiet speċifiċi rilevanti, il-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel tista' tissospendi jew tirrestringi temporanjament l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet in kwestjoni.

Tikkettar ta' Materjali li jiġu f'Kuntatt ma' l-Ikel

7.1 Bla preġudizzju għal xi eċċezzjonijiet li għalihom hemm maħsub f'xi miżuri speċifiċi, materjali u oġġetti li għad ma ġewx f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel għandhom, meta jitqiegħdu fis-suq, ikollhom magħhom:

(a) – il-kliem: "għal użu ma' l-ikel",

– jew indikazzjoni speċifika dwar l-użu tagħhom, ngħidu aħna magna tal-kafè, flixkun ta' l-inbid, mgħarfa tas-soppa,

– jew is-simbolu preskritt fit-Tieni Skeda;

(b) meta hu addattat, xi kondizzjonijiet speċjali li jridu jkunu osservati meta jintużaw;

(c) – jew l-isem jew il-marka tal-fabbrika u l-indirizz jew l-uffiċċju reġistrat,

– jew il-marka tal-fabbrika reġistrata, tal-manifattur jew ta' min jipproċessa, jew ta' bejjiegħ stabbilit f'Malta jew fil-Komunità Ewropea.

7.2 Il-partikolaritajiet elenkati fir-regolament 7.1 għandhom jidhru sewwa, jinqraw tajjeb u ma jkunux jistgħu jitħassru:

(a) fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut:

– fuq materjali u oġġetti jew fuq l-ippakkjar,

– jew fuq tikketti mwaħħlin fuq il-materjali u oġġetti jew fuq l-ippakkjar tagħhom,

– fuq avviż immedjatament viċin il-materjali u oġġetti u li x-xerrejja jkunu jistgħu jarawh tajjeb; iżda fil-każ imsemmi fir-regolament 7.1 (ċ) din l-aħħar għażla għandha tkun miftuħa biss jekk dawk il-partikolaritajiet jew tikketta li jkunu fuqha ma jistgħux, għal raġunijiet tekniċi, jitwaħħlu fuq il-materjali u oġġetti msemmijin jew fl-istadju tal-manifattura jew f'dak tal-bejgħ;

(b) fl-istadji tal-bejgħ minbarra fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut:

– fuq id-dokumenti li jkun hemm magħhom,

– fuq it-tikketti jew l-ippakkjar,

– jew fuq il-materjali u oġġetti nfushom.

7.3 Iżda l-partikolaritajiet li hemm maħsub għalihom fir-regolament 7.1 (a) m'għandhomx ikunu obbligatorji fil-każ ta' materjali u oġġetti li min-natura tagħhom huma maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel.

7.4 Il-partikolaritajiet li hemm maħsub għalihom fir-regolament 7.1 (a) u (b) għandhom ikunu ristretti għal materjali u oġġetti li jikkonformaw:

(a) mal-kriterji mniżżlin fir-regolament 4;

(b) mal-miżuri speċifiċi mniżżlin f'dawn ir-Regolamenti jew, fin-nuqqas ta' dawn il-miżuri speċifiċi, ma' xi dispożizzjonijiet applikabbli oħra.

7.5 Il-miżuri speċifiċi għandhom jesiġu li dawn il-materjali u oġġetti ikollhom magħhom dikjarazzjoni bil-miktub li tiddikjara li jikkonformaw mar-regoli applikabbli għalihom.

7.6 Il-partikolaritajiet meħtieġa taħt ir-regolament 7.1 (a) u (b) għandhom jingħataw almenu f'waħda mil-lingwi li ġejjin:

- Malti, Ingliż, Taljan, sakemm ix-xerrej m'hux infurmat b'mezzi oħra. Din id-dispożizzjoni ma timpedixxix li dawn il-partikolaritajiet jidhru f'diversi lingwi.

8.1 Ir-Regolamenti ta' l-1996 dwar Materjali u Oġġetti li jiġu f'Kuntatt ma' Oġġetti ta' l-Ikel huma b'dan imħassra. Thassir ta' l-A.L. 4 ta' l-1996.

8.2 Referenzi f'regolamenti oħra għar-Regolamenti dwar Materjali u Oġġetti li jiġu f'Kuntatt ma' Oġġetti ta' l-Ikel minn issa 'l quddiem għandhom ikunu interpretati bħala referenzi għal dawn ir-regolamenti.

L-EWWEL SKEDA

Lista ta’ gruppi ta’ materjali u oġġetti koperti minn miżuri speċifiċi

Oġġetti tal-plastik, inklużi vernić u materjal li jiksi
Ċellulosi riġenerata
Elastomeri u gomma
Karta u kartunċin
Ċeramika
Ħġieġ
Metall u ligi
Injam, inklużi sufri
Prodotti tat-tessuti
Xamgħat tal-pitrolu (*paraffin waxes*) u xamgħat mikro-kristallini

IT-TIENI SKEDA

Simbolu li jista' jkun fuq Materjali u Oġġetti Maħsubin biex jiġu f' kuntatt ma' Oġġetti ta' l-Ikel



IT-TIELET SKEDA

Ċeramika

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

2. Din l-Iskeda tittratta l-migrazzjoni possibbli ta' ċomb u kadmju minn oġġetti taċ-ċeramika li, fl-istat lest tagħhom, huma maħsuba li jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel, jew li huma f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel, u huma maħsubin għal dak l-iskop.

3. "Oġġetti taċ-ċeramika" tfisser oġġetti manifatturati minn taħlita ta' materjali inorganiċi li ġeneralment għandhom kontenut ġeneralment għoli ta' sustanzi taflin jew silikat li miegħu jista' jkun li jkunu żdiedu kwantitajiet żgħar ta' materjali organiċi. Dawn l-oġġetti l-ewwel jingħataw forma u l-forma hekk magħmula tissawwar hekk bin-nar b'mod permanenti. Dawn jistgħu jkunu miksija bl-iżmalt jew bl-enemel u/jew iddekorati.

4. Il-kwantitajiet ta' ċomb u kadmju trasferiti minn oġġetti taċ-ċeramika m'għandhomx jaqbżu l-limiti mniżżlin hawn taħt.

5. Il-kwantitajiet ta' ċomb u kadmju trasferiti minn oġġetti taċ-ċeramika għandhom ikunu determinati permezz ta' test, li l-kondizzjonijiet tiegħu huma speċifikati fil-Parti A, bl-użu tal-metodu ta' analiżi deskritt fil-Parti B.

6. Meta oġġett taċ-ċeramika jikkonsisti f'kontenitur li għandu mwaħħal miegħu għatu taċ-ċeramika, il-limitu ta' ċomb u kadmju li ma jistax jinqabeż (mg/dm^2 jew mg/litru) għandu jkun dak li japplika għall-kontenitur waħdu. Il-kontenitur waħdu u l-wiċċ ta' ġewwa ta' l-għatu għandhom ikunu ttestjati separatament u taħt l-istess kondizzjonijiet. Is-somma taż-żewġ livelli ta' estrazzjoni taċ-ċomb u/jew kadmju li tirriżulta għandha tingħata bħala adattata għall-area tal-wiċċ jew għall-volum tal-kontenitur waħdu.

7. Oġġett taċ-ċeramika għandu jkun rikonoxxut li jissodisfa l-ħtiġiet ta' dawn ir-Regolamenti jekk il-kwantitajiet ta' ċomb u/jew kadmju estratti waqt it-test magħmul taħt il-kondizzjonijiet imniżżlin fil-Partijiet A u B ma jaqbżux il-limiti li ġejjin:

Kategorija	*Limiti ta' estrazzjoni*	
	Ċomb	*Kadmju*
Oġġetti li jistgħu jimtlew u ma jimtlewx ta' massimu ta' 25mm fond minn ġewwa, mkejlin mill-punt l-aktar 'l isfel sal-pjan orizzontali li jgħaddi mix-xifer ta' fuq.	0.8 mg/dm^3	0.07 mg/dm^3
L-oġġetti l-oħra kollha li jistgħu	4.0 mg/l	0.3 mg/l

Kategorija	*Limiti ta' estrazzjoni*	
	Ċomb	*Kadmju*
jimtlew.		
Reċipjenti tat-tisjir; kontenituri ta' ippakkjar u ħżin li jesgħu aktar minn 3 litri.	1.5 mg/l	0.1 mg/l

8. Iżda, meta oġġett taċ-ċeramika ma jaqbiżx il-kwantitajiet imsemmija hawn fuq b'aktar minn 50 %, dak l-oġġett għandu b'danakollu jkun rikonoxxut li jissodisfa l-ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti jekk mill-inqas tliet oġġetti oħra ta' l-istess forma, dimensjoni, dekorazzjoni u żmalt huma suġġettati għal test li jsir taħt il-kondizzjonijiet imniżżlin fil-Partijiet A u B u l-kwantitajiet medji ta' ċomb u/jew kadmju estratti minn dawn l-oġġetti ma jaqbżux il-limiti stabbiliti, b'ebda wieħed minn dawn l-oġġetti ma jaqbeż dawk il-limiti b'aktar minn 50%.

PARTI A

Regoli Bażiċi għad-Determinazzjoni tal-Migrazzjoni ta' Ċomb u Kadmju

1. *Likwidu għat-test ('simulant')*
4 % (v/v) aċidu aċetiku, f'soluzzjoni milwiema li tkun għadha kemm kienet ippreparata.

2. *Kondizzjonijiet tat-test*

2.1. Agħmel it-test f'temperatura ta' 22 ± 2 °C għal tul ta' 24 ± 0,5 siegħa.

2.2. Meta l-migrazzjoni taċ-ċomb trid tkun determinata, għatti l-kampjun b'mezz ta' protezzjoni addattat u esponih għall-kondizzjonijiet ta' dawl normali f'laboratorju. Meta l-migrazzjoni tal-kadmju jew taċ-ċomb u l-kadmju trid tkun determinata, għatti l-kampjun biex tiżgura li l-wiċċ li jrid ikun ittestjat jitħalla fi dlam ċappa.

3. *Mili*

3.1. <u>Kampjuni li jistgħu jimtlew</u>
Imla l-oġġett b'soluzzjoni ta' 4% (v/v) aċidu aċetiku sa livelli m'hux ogħla minn 1 mm mill-punt ta' meta jfur; id-distanza titkejjel mix-xifer ta' fuq tal-kampjun. Kampjuni b'xoffa ċatta jew ftit imżerżqa għandhom jimtlew biex id-distanza bejn il-wiċċ tal-likwidu u l-punt ta' meta jfur m'hix aktar minn 6 mm mkejlin tul ix-xifer imżerżaq.

3.2. <u>Kampjuni li ma jistgħux jimtlew</u>
Il-wiċċ tal-kampjun li m'hux maħsub biex jiġi f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel l-ewwel jitgħatta b'saff protettiv adattat li jista' jirreżisti l-azzjoni tas-soluzzjoni li għandha 4 % (v/v) aċidu aċetiku. Il-kampjun imbagħad jitgħaddas f'reċipjent li fih volum magħruf ta' soluzzjoni ta' aċidu aċetiku b'mod li l-wiċċ li hu maħsub

biex jiġi f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel jitgħatta għalkollox mil-likwidu li jkun qed jiġi ttestjat.

4. *Determinazzjoni tas-superfiċje tal-wiċċ*
Is-superfiċje tal-wiċċ ta' l-oġġetti f'kategorija 1 hi ugwali għas-superfiċje tal-wiċċ tal-menisku ffurmat mis-superfiċje liberu tal-likwidu li jirriżulta mill-konformità mal-ħtiġiet tal-mili mniżżlin f'taqsima 3 hawn fuq.

PARTI B

Metodi għall-Analiżi biex tkun Determinata l-Migrazzjoni ta' Ċomb u Kadmju

1. *Skop u qasam ta' applikazzjoni*
Il-metodu jippermetti l-migrazzjoni speċifika ta' ċomb u/jew kadmju li trid tkun determinata.

2. *Prinċipju*
Id-determinazzjoni tal-migrazzjoni speċifika ta' ċomb u/jew kadmju ssir bl-*atomic absorption spectrophotometry*.

3. *Reaġenti*
- Ir-reaġenti kollha għandhom ikunu ta' kwalità analitika, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor.
- Meta ssir referenza għall-ilma, din tfisser dejjem ilma distillat jew ilma ta' kwalità ekwivalenti.

3.1. 4 % (v/v) aċidu aċetiku, f'soluzzjoni milwiema
Żid 40 ml ta' aċidu aċetiku glaċjali ma' l-ilma u kompli żid bl-ilma sakemm tasal għal 1 000 ml.

3.2. Soluzzjonijiet maħżunin
Lesti soluzzjonijiet maħżunin li fihom 1 000 mg/litru ċomb u mill-inqas 500 mg/litru kadmju rispettivament f'soluzzjoni li fiha 4 % aċidu aċetiku (3.1).

4. *Strumenti*

4.1. *Atomic absorption spectophotometer*
Il-limitu ta' kemm l-istrument jaqbad il-preżenza ta' ċomb u kadmju għandha tkun ugwali għal jew inqas minn:
- 0,1 mg/litru fil-każ taċ-ċomb,
- 0,01 mg/litru fil-każ tal-kadmju.
Il-limitu ta' kemm l-istrument jaqbad il-preżenza ta' sustanza hu definit bħala l-konċentrazzjoni ta' l-element f'4 % ta' aċidu aċetiku (3.1) li jagħti sinjal ugwali għad-doppju tal-ħoss fl-isfond ta' l-istrument.

5. *Metodu*

5.1. Preparazzjoni tal-kampjun

Il-kampjun għandu jkun nadif u ħieles minn grass jew materja oħra li x'aktarx jaffettwaw t-test. Aħsel il-kampjun f'soluzzjoni li fiha deterġent likwidu użat fid-dar f'temperatura ta' xi 40 °C. Laħlaħ il-kampjun l-ewwel f'ilma tal-vit u mbagħad f'ilma distillat jew ilma ta' kwalità ekwivalenti. Battal l-ilma u ħalli jinxef biex ma jibqa' ebda tebgħa. Il-wiċċ li jkun se jiġi ttestjat m'għandux jintmess bl-idejn wara li jitnaddaf.

5.2. Determinazzjoni ta' ċomb u/jew kadmju

- Il-kampjun ippreparat b'dan il-mod hu ttestjat taħt il-kondizzjonijiet imniżżlin fit-Tieni Skeda.
- Qabel tieħu s-soluzzjoni għall-ittestjar biex tiddetermina ċ-ċomb u/jew kadmju, omoġenizza l-kontenut tal-kampjun b'metodu addattat li jevita kull telf ta' soluzzjoni jew brix tal-wiċċ li jkun qed jiġi ttestjat.
- Agħmel test in bjank fuq ir-reaġent użat għal kull serje ta' determinazzjonijiet.

Agħmel id-determinazzjonijiet għaċ-ċomb u/jew kadmju taħt kondizzjonijiet adattati permezz ta' *atomic absorption spectophotometry*.

IR-RABA' SKEDA

Film taċ-Ċellulosi Riġenerat

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

2. Din l-Iskeda għandha tapplika għal film taċ-ċellulosi riġenerat fil-kuntest tad-deskrizzjoni mogħtija fil-Parti A li jew:
(a) tikkostitwixxi prodotti finali fiha nfisha; jew
(b) tifforma parti minn prodott finali li fiha materjali oħra,
u li huma maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel jew li, minħabba l-iskop tagħhom, jiġu fil-fatt f'dan it-tip ta' kuntatt.

3. Din l-Iskeda ma tapplikax għal:
(a) film taċ-ċellulosi riġenerat li, fuq in-naħa maħsuba biex tiġi f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel jew li, minħabba l-iskop tagħha tiġi fil-fatt f'dan it-tip ta' kuntatt, għandha kisja li taqbeż il-50 mg/dm^2;
(b) kisi sintetiku ta' ċellulosi riġenerata.

4. Dawk is-sustanzi jew gruppi ta' sustanzi biss imniżżlin fil-Parti B jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' film taċ-ċellulosi riġenerat u biss taħt il-kondizzjonijiet imniżżlin hemmhekk.

5. B'mod ta' deroga mill-paragrafu 4, sustanzi barra minn dawk elenkati fil-Parti B jistgħu jintużaw meta dawn is-sustanzi jintużaw bħala materja koloranti (żebgħat u pigmenti) jew bħala adeżivi, b'dan iżda li m'hemm ebda traċċja ta' migrazzjoni tas-sustanzi fl-oġġetti ta' l-ikel jew fuqhom li tista' tinduna biha b'metodu li hu validu.

6. Superfiċji stampati ta' film taċ-ċellulosi riġenerat m'għandhomx jiġu f'kuntatt ma' l-oġġetti ta' l-ikel.

7. Fl-istadji tal-bejgħ minbarra fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut, materjali u oġġetti magħmulin minn film taċ-ċellulosi riġenerat maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel għandu jkollhom magħhom dikjarazzjoni bil-miktub skond ir-regolament 7.5.

8. Il-paragrafu 7 ma japplikax għal materjali u oġġetti magħmulin minn film taċ-ċellulosi riġenerat li min-natura tagħhom jidher ċar li huma maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel.

9. Meta kondizzjonijiet speċjali ta' użu huma indikati, il-materjal jew oġġett magħmul minn film taċ-ċellulosi riġenerat għandu jġib fuqu tikketta li turi dan.

PARTI A

Deskrizzjoni Ta' Film taċ-Ċellulosi Riġenerat

Film taċ-ċellulosi riġenerat hu pjanċa ta' materjal irqiq meħuda minn ċelluloži raffinata meħuda minn injam jew qoton mhux riċiklati. Biex tissodisfa ħtiġiet tekniċi, sustanzi addattati jistgħu jiżdiedu jew mal-massa jew fuq is-superfiċje. Film taċ-ċellulosi riġenerat jista' jinkesa minn naħa waħda jew mit-tnejn.

PARTI B

Lista ta' Sustanzi Awtorizzati biex Jintużaw fil-Manifattura ta' Film taċ-Ċellulosi Riġenerat

Skond it-Tieni Anness tad-Direttiva tal-Kummissjoni 93/10/EEC (OJ L 93, 17.4.1993, p. 27), kif emendata permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 93/111/EEC (OJ L 310, 14.12.1993, p. 41).

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 għal Standards.

IL-ĦAMES SKEDA

Oġġetti tal-plastik

1. Din l-Iskeda fiha dispożizzjonijiet 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 esklussivament mill-plastik; jew
   (b) huma komposti minn żewġ saffi jew aktar ta' materjali, kull wieħed minnhom magħmul esklussivament 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 jew jinġiebu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel u li huma maħsubin għal dak l-iskop.

3. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda, "plastiks" 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 oħra jistgħu jiżdiedu ma' komposti makromolekulari ta' din ix-xorta. Iżda dawn li ġejjin m'għandhomx jitqiesu bħala "plastiks":
   (a) film taċ-ċellulosi riġenerat ivverniċjat jew mhux ivverniċjat, kopert mir-Raba' Skeda;
   (b) elastomeri u lasktu naturali u sintetiku;
   (c) karta u kartunċin, kemm jekk modifikati kemm jekk li biż-żjieda ta' plastiks;
   (d) kisi għas-superfiċji meħud minn:
      — xama' tal-parafin, inklużi xama' tal-parafin sintetiċi, u/jew xama' mikrokristalllin,
      — taħlitiet tax-xama' elenkati fl-ewwel indentazzjoni mħalltin flimkien u/jew ma' plastiks,
   (e) reżini *ion-exchange*;
   (f) *silicones*.

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

5. Materjali u oġġetti tal-plastik m'għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom għall-oġġetti ta' l-ikel fi kwantitajiet li jaqbżu l-10 milligrammi kull deċimetru kwadru ta' erja superfiċjali ta' materjal jew oġġett (mg/dm^2) (limitu ta' migrazzjoni totali). Iżda 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 mhux inqas minn 500 millilitru (ml) u mhux aktar minn 10 litri (l);
(b) oġġetti li jistgħu jimtlew u li mhux prattikabbli li ssir stima ta' l-erja tas-superfiċje tagħhom li tiġi f'kuntatt ta' oġġetti ta' l-ikel;
(c) tappijiet, gaskits, *stoppers* u apparat simili użat biex jagħlaq.

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

7. B'mod ta' deroga mill-paragrafu 6, il-monomeri u sustanzi primarji elenkati fit-Tieni Anness ta' din l-Iskeda, Taqsima B, jistgħu jibqgħu jintużaw l-aktar sal-31 ta' Diċembru 2004.

8. Il-listi li jidhru fit-Tieni Anness, Taqsimiet A u B, għad ma jinkludux monomeri u sustanzi primarji wżati biss fil-manifattura ta':
— kisjiet ta' superfiċji meħudin minn prodotti tar-reżina jew prodotti polimerizzati f'forma likwida, ta' trab jew bit-tixrid, bħalma huma verniċi, *lacquers*, żebgħat, eċċ.,
— reżini epossidiċi,
— adeżivi u sustanzi li jgħinu l-adeżjoni,
— linek ta' l-istampar.

9. Lista mhux sħiħa 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-Tieni Anness ta' din l-Iskeda, Taqsimiet A u B. Fil-każ tas-sustanzi fit-Tielet Anness ta' din l-Iskeda, Taqsima B, il-limiti ta' migrazzjoni speċifika għandhom japplikaw sa mill-1 ta' Jannar 2004 meta l-verifika ta' konformità ssir f'simulant D jew f'media ta' test ta' testijiet sostituti kif imniżżel fis-Sitt u s-Seba' Skedi ta' dawn ir-regolamenti.

10. Il-prodotti meħudin b'fermentazzjoni batterjoloġika biss elenkati fir-Raba' Anness ta' din l-Iskeda jistgħu jintużaw f'kuntatt ma'oġġetti ta' l-ikel.

11. Speċifikazzjonijiet ġenerali relatati ma' oġġetti u materjali tal-plastik huma mniżżlin fil-Ħames Anness ta' 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 ta' din l-Iskeda, Parti B.

12. It-tifsira tan-numri bejn parentesi li jidhru fil-kolonna "Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet" hija mfissra fis-Sitt Anness ta' din l-Iskeda.

13. Il-limiti ta' migrazzjoni speċifika fil-lista mniżżlin fit-Tieni Anness ta' din l-Iskeda huma espressi f'mg/kg. Iżda dawn il-limiti huma espressi f'mg/dm² 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 l;

(b) folji, film jew materjali oħra li ma jistgħux jimtlew jew li m'hux prattikabbli li ssir stima tar-relazzjoni bejn l-erja tas-superfiċje ta' tali materjali u l-kwantità ta' oġġetti ta' l-ikel li jiġu f'kuntatt magħha.

F'dawn il-każijiet, il-limiti mniżżlin fit-Tieni Anness ta' din l-Iskeda, espressi f'mg/kg, għandhom ikunu diviżi bil-fattur ta' qlib konvenzjonali 6 biex jiġu espressi f'mg/dm^2.

14. Il-verifika ta' konformità mal-limiti ta' migrazzjoni għandha ssir skond ir-regoli mniżżlin fis-Sitt u s-Seba' Skedi ta' dawn ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet ulterjuri mniżżlin fl-Ewwel Anness ta' din l-Iskeda.

15. Il-verifika ta' konformità mal-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi li hemm maħsub għaliha fil-paragrafu 14 m'għandhiex tkun obbligatorja jekk jista' jkun stabbilit li konformità mal-limitu ta' migrazzjoni totali mniżżel fil-paragrafu 5 jimplika li l-limiti ta' migrazzjoni ma nqabżux.

16. Il-verifika ta' konformità mal-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi li hemm maħsub għaliha fil-paragrafu 14 m'għandhiex tkun obbligatorja jekk jista' jkun stabbilit li, meta wieħed jassumi migrazzjoni kompleta tas-sustanza residwa fil-materjal jew oġġett, ma tistax taqbeż il-limiti speċifiċi ta' migrazzjoni.

17. Il-verifika ta' konformità mal-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi li hemm maħsub għaliha fil-paragrafu 14 tista' tkun assigurata 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 kienet stabbilita jew b'esperimentazzjoni adegwata jew bl-applikazzjoni tal-mudelli ta' diffużjoni rikonoxxuti b'mod ġenerali ibbażati fuq evidenza xjentifika. Biex wieħed juri li materjal jew oġġett ma jkunx konformi, konferma tal-valur ta' migrazzjoni stmat b'ittestjar sperimentali hi obbligatorja.

18. 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 skond ir-regolament 7.5.

19. Il-paragrafu 18 ma japplikax għal materjali u oġġetti tal-plastik li min-natura tagħhom huma ovvjament maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel.

PART I

DISPOŻIZZJONIJIET ULTERJURI APPLIKABBLI FL-IĊĊEKKJAR TAL-KONFORMITÀ MAL-LIMITI TA' MIGRAZZJONI

Dispożizzjonijiet Ġenerali

1. Meta tqabbel ir-riżultati 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 kilogramm ta' simulant u, meta tqis id-dispożizzjonijiet preskritti fis-Seba' Skeda, għal milligrammi ta' sustanza/sustanzi mitfugħin 'il barra minn kull kilogramm 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 migrazzjoni f'mg/kg;
m hija l-massa f'mg ta' sustanza mitfugħa 'l barra mill-kampjun kif determinat mit-test ta' migrazzjoni;
a_1 hija l-area tas-superfiċje f'dm² tal-kampjun f'kuntatt ma' l-oġġett ta' l-ikel jew simulant waqt it-test ta' migrazzjoni;
a_2 hija l-erja tas-superfiċje f'dm² 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 addattat, 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 importanti 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.

4. Skond id-dispożizzjonijiet imniżżlin fil-paragrafi 14 sa 17 ta' din l-Iskeda, il-kampjun ta' materjal jew oġġett jitqiegħed f'kuntatt ma' l-oġġett ta' l-ikel jew is-simulant addattat 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 ta' 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) mitfugħa 'l barra mill-kampjun issir fuq l-oġġett ta' l-ikel jew fuq is-simulant.

5. Meta materjal jew oġġett hu maħsub biex jiġi f'kuntatt ripetut ma' oġġetti ta' l-ikel, it-test jew testijiet ta' migrazzjoni għandhom isiru tliet darbiet fuq kampjun wieħed skond il-kondizzjonijiet imniżżlin fis-Sitt Skeda u kull darba għandu jittieħed kampjun ġdid ta' l-ikel jew tas-simulant jew simulanti. Il-konformità tiegħu għandha tkun iċċekkjata fuq il-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.

Dispożizzjonijiet speċjali relatati ma' migrazzjoni totali

6. Jekk is-simulanti milwiema speċifikati fis-Sitt u Seba' Skedi jintużaw, 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 mogħija 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 hu maħsub biex jiġi f'kuntatt ripetut ma' oġġetti ta' l-ikel u hu teknikament impossibbli 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 possibbli hija deskritta hawn taħt.
It-test isir fuq tliet kampjuni identiċi tal-materjal jew oġġett. Wieħed minn dawn ikun soġġett għat-test addattat u tkun determinata l-migrazzjoni totali (M_1). It-tieni u t-tielet kampjuni jkunu soġġetti għall-istess kondizzjonijiet ta' temperatura iżda l-perijodu ta' kuntatt f'kull każ għandu jkun id-doppju u t-tripplu ta' dak speċifikat u tal-migrazzjoni totali determinati f'kull każ (M_2 u M_3, rispettivament).

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

7. Materjal jew oġġett li jaqbeż il-migrazzjon 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 osservati:
— 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. Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 7 tas-Sitt Skeda, testijiet ta' migrazzjoni li jużaw żejt taż-żebbuġa rettifikat jew sostituti tiegħu m'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 m'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:
   — sustanzi li jkunu fi proċess ta' polimerizzazzjoni, li tinkludi polikondensazzjoni, poliaddizzjoni jew kull proċess simili ieħor, fil-manifattura ta' makromolekuli,
   — 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,
   — 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-dekompożizzjoni;
   (b) oligomeri u sustanzi makromolekulari naturali jew sintetiċi kif wkoll it-taħlitiet tagħhom, jekk il-monomeri 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:
   — kolonna 1 (Numru ta' Referenza): in-numru ta' referenza EEC tal-materjal 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-superfiċje f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel (QMA),
  — kull restrizzjoni oħra msemmija speċifikatament,
  — kull tip ta' speċifikazzjonijiet relatati mas-sustanza jew mal-polimer.

6. Jekk is-sustanza li tidher fil-lista bħala kompożizzjoni individwali hi wkoll koperta minn terminu ġeneriku, ir-restrizzjonijiet li japplikaw għal din is-sustanza għandhom ikunu dawk indikati għall-kompożizzjoni 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 irrappurtat 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 m'għandhiex tinsab b'metodu ta' analiżi 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 addattati 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;
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 addattati 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-superfiċje li hi f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda l-kwantità tas-sustanza fis-superfiċje 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 addattati 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 dm² tas-superfiċje li hi f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda l-kwantità tas-sustanza fis-superfiċje 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 adatti 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 adatatti 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 addattati 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 90/128/EEC (OJ L 75, 21.3.1990, p. 19), kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

1. Direttiva tal-Kummissjoni 92/39/EEC (OJ L 168, 23.6.1992, p.21)
2. Direttiva tal-Kummissjoni 93/9/EEC (OJ L 90, 14.4.1993, p.26)
3. Direttiva tal-Kummissjoni 95/3/EC (OJ L 41, 23.2.1995, p.44)
4. Direttiva tal-Kummissjoni 96/11/EC (OJ L 61, 12.3.1996, p.26)
5. Direttiva tal-Kummissjoni 1999/91/EC (OJ L 310, 4.12.1999, p.41)
6. Direttiva tal-Kummissjoni 2001/62/EC (OJ L 221, 17.8.2001, p.18)
7. Direttiva tal-Kummissjoni 2002/17/EC (OJ L 58, 28.2.2002, p.19)

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 għal Standards.

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 90/128/EEC (OJ L 75, 21.3.1990, p. 19), kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

8. Direttiva tal-Kummissjoni 92/39/EEC (OJ L 168, 23.6.1992, p.21)
9. Direttiva tal-Kummissjoni 93/9/EEC (OJ L 90, 14.4.1993, p.26)
10. Direttiva tal-Kummissjoni 95/3/EC (OJ L 41, 23.2.1995, p.44)
11. Direttiva tal-Kummissjoni 96/11/EC (OJ L 61, 12.3.1996, p.26)
12. Direttiva tal-Kummissjoni 1999/91/EC (OJ L 310, 4.12.1999, p.41)
13. Direttiva tal-Kummissjoni 2001/62/EC (OJ L 221, 17.8.2001, p.18)
14. Direttiva tal-Kummissjoni 2002/17/EC (OJ L 58, 28.2.2002, p.19)

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 għal Standards.

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 plastiks biex jaslu għal effett tekniku fil-prodott lest. Huma maħsubin biex ikunu preżenti fl-oġġett lest;
   (b) sustanzi użati biex jipprovdu mezz addattat li fih issir il-polimerizzazzjoni (e.g. emulsifikanti, *surfactants*, *buffering agents* eċċ.).

   Il-lista ma tinkludix is-sustanzi li jinfluwenzaw direttament il-formazzjoni ta' polimeri (ngħidu aħna, is-sistema katalitika).

2. Il-lista ma tinkludix l-imlieħ (inklużi 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-dekompożizzjoni;
   (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-materjal 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-superfiċje f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel (QMA),
— kull restrizzjoni oħra msemmija speċifikatament,
— kull tip ta' speċifikazzjonijiet relatati mas-sustanza jew mal-polimer.

6. Jekk sustanza li tidher fil-lista bħala kompożizzjoni individwali hi wkoll koperta minn terminu ġeneriku, ir-restrizzjonijiet li japplikaw għal din is-sustanza għandhom ikunu dawk indikati għall-kompożizzjoni 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 irrappurtat f'EINECS u r-Reġistru CAS, għandu japplika n-numru CAS fir-Reġistru CAS.

Sezzjoni A

Lista mhux shiha ta' additivi armonizzati b'mod shih fl-livell ta' Kommunità

Skond it-Tielet Anness tad-Direttiva tal-Kummissjoni 90/128/EEC (OJ L 75, 21.3.1990, p. 19), kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

15. Direttiva tal-Kummissjoni 92/39/EEC (OJ L 168, 23.6.1992, p.21)
16. Direttiva tal-Kummissjoni 93/9/EEC (OJ L 90, 14.4.1993, p.26)
17. Direttiva tal-Kummissjoni 95/3/EC (OJ L 41, 23.2.1995, p.44)
18. Direttiva tal-Kummissjoni 96/11/EC (OJ L 61, 12.3.1996, p.26)
19. Direttiva tal-Kummissjoni 1999/91/EC (OJ L 310, 4.12.1999, p.41)
20. Direttiva tal-Kummissjoni 2001/62/EC (OJ L 221, 17.8.2001, p.18)
21. Direttiva tal-Kummissjoni 2002/17/EC (OJ L 58, 28.2.2002, p.19)

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 għal Standards.

Sezzjoni B

Lista mhux shiha ta' additivi li hemm referenza għalihom f'paragrafu 9 ta' din l-Iskeda, it-tieni paragrafu

Skond it-Tielet Anness tad-Direttiva tal-Kummissjoni 90/128/EEC (OJ L 75, 21.3.1990, p. 19), kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

22. Direttiva tal-Kummissjoni 92/39/EEC (OJ L 168, 23.6.1992, p.21)
23. Direttiva tal-Kummissjoni 93/9/EEC (OJ L 90, 14.4.1993, p.26)
24. Direttiva tal-Kummissjoni 95/3/EC (OJ L 41, 23.2.1995, p.44)
25. Direttiva tal-Kummissjoni 96/11/EC (OJ L 61, 12.3.1996, p.26)
26. Direttiva tal-Kummissjoni 1999/91/EC (OJ L 310, 4.12.1999, p.41)
27. Direttiva tal-Kummissjoni 2001/62/EC (OJ L 221, 17.8.2001, p.18)
28. Direttiva tal-Kummissjoni 2002/17/EC (OJ L 58, 28.2.2002, p.19)

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 għal Standards.

PARTI IV

PRODOTTI MEĦUDA PERMEZZ TA' FERMENTAZZJONI BATTERJOLOĠIKA

Skond ir-Raba' Anness tad-Direttiva tal-Kummissjoni 90/128/EEC (OJ L 75, 21.3.1990, p. 19), kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

29. Direttiva tal-Kummissjoni 92/39/EEC (OJ L 168, 23.6.1992, p.21)
30. Direttiva tal-Kummissjoni 93/9/EEC (OJ L 90, 14.4.1993, p.26)
31. Direttiva tal-Kummissjoni 95/3/EC (OJ L 41, 23.2.1995, p.44)
32. Direttiva tal-Kummissjoni 96/11/EC (OJ L 61, 12.3.1996, p.26)
33. Direttiva tal-Kummissjoni 1999/91/EC (OJ L 310, 4.12.1999, p.41)
34. Direttiva tal-Kummissjoni 2001/62/EC (OJ L 221, 17.8.2001, p.18)
35. Direttiva tal-Kummissjoni 2002/17/EC (OJ L 58, 28.2.2002, p.19)

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 għal Standards.

PARTI V

SPEĊIFIKAZZJONIJIET

Parti A: Speċifikazzjonijiet ġenerali

Il-materjal u oġġett manifatturat bl-użu ta' isoċjanati aromatiċi jew koloranti ppreparati bid-*diazo-coupling*, m'għandhomx jitfgħu 'l barra 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 tad-Direttiva tal-Kummissjoni 90/128/EEC (OJ L 75, 21.3.1990, p. 19), kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

36. Direttiva tal-Kummissjoni 92/39/EEC (OJ L 168, 23.6.1992, p.21)
37. Direttiva tal-Kummissjoni 93/9/EEC (OJ L 90, 14.4.1993, p.26)
38. Direttiva tal-Kummissjoni 95/3/EC (OJ L 41, 23.2.1995, p.44)
39. Direttiva tal-Kummissjoni 96/11/EC (OJ L 61, 12.3.1996, p.26)
40. Direttiva tal-Kummissjoni 1999/91/EC (OJ L 310, 4.12.1999, p.41)
41. Direttiva tal-Kummissjoni 2001/62/EC (OJ L 221, 17.8.2001, p.18)
42. Direttiva tal-Kummissjoni 2002/17/EC (OJ L 58, 28.2.2002, p.19)

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 għal Standards.

PARTI VI

NOTI RELATATI MAL-KOLONNA "RESTRIZZJONIJIET U/JEW SPEĊIFIKAZZJONIJIET"

Skond is-Sitt Anness tad-Direttiva tal-Kummissjoni 90/128/EEC (OJ L 75, 21.3.1990, p. 19), kif emendata permezz tad-Direttivi hawn taħt imsemmija:

43. Direttiva tal-Kummissjoni 92/39/EEC (OJ L 168, 23.6.1992, p.21)
44. Direttiva tal-Kummissjoni 93/9/EEC (OJ L 90, 14.4.1993, p.26)
45. Direttiva tal-Kummissjoni 95/3/EC (OJ L 41, 23.2.1995, p.44)
46. Direttiva tal-Kummissjoni 96/11/EC (OJ L 61, 12.3.1996, p.26)
47. Direttiva tal-Kummissjoni 1999/91/EC (OJ L 310, 4.12.1999, p.41)
48. Direttiva tal-Kummissjoni 2001/62/EC (OJ L 221, 17.8.2001, p.18)
49. Direttiva tal-Kummissjoni 2002/17/EC (OJ L 58, 28.2.2002, p.19)

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 għal Standards.

IS-SITT SKEDA

Ir-Regoli Bażiċi Meħtieġa Għall-Ittestjar Tal-Migrazzjoni Tal-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. Din l-Iskeda għandha tapplika għal materjali u oġġetti tal-plastik, jiġifieri għal materjali u oġġetti u partijiet minnhom:
   (a) li jikkonsistu esklussivament fi plastiks, jew
   (b) li huma komposti minn żewġ saffi jew aktar, kull wieħed magħmul esklussivament minn plastiks, li huma marbutin flimkien permezz ta' adeżivi jew b'xi mezz ieħor, li, fl-istat lest tal-prodott, huma maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel u jew jitqiegħdu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel u huma maħsubin għal dak l-iskop.

3. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda, 'plastiks' 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. Silikoni jew komposti makromolekulari simili oħra għandhom jitqiesu wkoll bħala plastiks. Sustanzi jew materjali oħra jistgħu jiżdiedu ma' komposti makromolekulari. ta' din ix-xorta.
   Iżda dawn li ġejjin m'għandhomx jitqiesu bħala 'plastiks':.
   (a) film taċ-ċellulosi riġenerat ivverniċjat jew mhux ivverniċjat;
   (b) elastomeri u lasktu naturali u sintetiku;
   (ċ) karta u kartunċin, kemm jekk modifikati kemm jekk li biż-żjieda ta' plastiks;
   (d) kisi għas-superfiċji meħud minn:
      — xama' tal-parafin, inklużi xama' tal-parafin sintetiċi, u/jew xama' mikrokristalllin,
      — taħlitiet tax-xama' elenkati fl-ewwel indentazzjoni mħalltin flimkien u/jew ma' plastiks.

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

5. Il-livelli ġenerali u speċifiċi ta' kostitwenti tal-materjali u oġġetti msemmija fil-paragrafu 2 fl-oġġetti ta' l-ikel jew simulanti jew fuqhom m'għandhiex taqbeż il-limiti mniżżlin fil-Ħames Skeda jew f'xi dispożizzjonijiet speċifiċi rilevanti oħra.

6. Il-verifika tal-konformità ta' migrazzjoni f'oġġetti ta' l-ikel mal-limiti ta' migrazzjoni għandha ssir taħt l-aktar kondizzjonijiet estremi ta' ħin u temperatura prevedibbli fl-użu attwali. Il-verifika tal-konformità ta' migrazzjoni f'simulanti

ta' l-ikel mal-limiti ta' migrazzjoni għandha ssir bl-użu ta' testijiet konvenzjonali ta' migrazzjoni li r-regoli bażiċi tagħhom huma mniżżlin fil-Parti A ta' din l-Iskeda.

7. Iżda meta, b'riżultat ta' informazzjoni ġdida jew ta' rivalutazzjoni ta' informazzjoni eżistenti magħmula wara l-pubblikazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti, hemm raġunijiet dettaljati biex ikun stabbilit li għal xi materjal jew oġġett partikolari tal-plastik ir-regoli bażiċi mniżżlin fil-Parti A ta' din l-Iskeda għal testijiet ta' migrazzjoni m'humiex teknikament addattati jew għaliex il-kondizzjonijiet attwali ta' użu huma bażikament differenti mill-kondizzjonijiet tat-test speċifikati fit-tabella fil-Parti A ta' din l-Iskeda, il-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel tista', għal dak il-każ partikolari biss, tissospendi temporanjament l-applikazzjoni tar-regoli bażiċi msemmija fil-Parti A ta' din l-iskeda u tippermetti l-użu ta' regoli bażiċi aktar addattati.

PARTI A

Reġoli Bażiċi Għal Ittestjar ta' Migrazzjoni Ġenerali u Speċifika

1. "Testijiet ta' migrazzjoni" għad-determinazzjoni ta' migrazzjoni speċifika u ġenerali għandhom isiru bl-użu ta' "simulanti ta' l-ikel" imniżżlin fil-Kap I ta' din il-Parti u taħt "kondizzjonijiet konvenzjonali ta' test ta' migrazzjoni" speċifikati fil-Kap II ta' din il-Parti.

2. "Testijiet sostituti" li jużaw il-"mezzi ta' test" taħt il-"kondizzjonijiet konvenzjonali ta' test sostitut" speċifikati fil-Kap III għandhom isiru jekk it-test ta' migrazzjoni li juża simulanti ta' ikel xaħmi (ara Kap I) m'hux prattiku għal raġunijiet tekniċi konnessi mal-metodu ta' analiżi.

3. "Testijiet alternattivi" indikati fil-Kap IV huma permessi flok it-testijiet ta' migrazzjoni b'simulant ta' ikel xaħmi meta jkun hemm il-kondizzjonijiet speċifikati fil-Kap IV.

4. Fit-tliet każijiet kollha hu permess:
   (a) li jitnaqqas in-numru ta' testijiet li jridu jsiru għal dak jew dawk it-testijiet li, fil-każ speċifiku li jkun qed jiġi eżaminat, ikun rikonoxxuti li huma l-aktar severi fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika;
   (b) li jitħallew barra t-testijiet ta' migrazzjoni jew dawk sostituti jew dawk alternattivi meta hemm prova konkluživa li l-limiti ta' migrazzjoni ma jistgħux jinqabżu f'kull kondizzjoni prevedibbli ta' użu tal-materjal jew oġġett.

KAP I

Simulanti ta' l-Ikel

1. *Introduzzjoni*

Billi m'hux dejjem possibbli li jintużaw oġġetti ta' l-ikel għall-ittestjar ta' materjali li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel, huma introdotti simulanti ta' l-ikel. Dawn huma kklassifikati bħala li għandhom il-karatteristiċi ta' tip wieħed jew aktar ta' ikel. It-tip ta' ikel u s-simulanti ta' ikel li għandhom jintużaw huma indikati fit-Tabella 1. Fil-prattika, diversi taħlitiet ta' tipi ta' ikel huma possibbli, ngħidu aħna ikel xaħmi jew milwiem. Dawn huma deskritti fit-Tabella 2 u għandhom magħhom l-indikazzjoni tas-simulant jew simulanti li għandhom jintgħażlu biex isiru t-testijiet ta' migrazzjoni.

Tabella 1

Tipi ta' ikel u simulanti ta' ikel

Tip ta' ikel	**Klassifikazzjoni Konvenzjonali**	**Simulant ta' l-ikel**	**Abbrevjazzjoni**
Ikel milwiem (jiġifieri ikel milwiem li għandu pH >4,5)	Oġġetti ta' l-ikel li għalihom hu preskritt biss it-test bis-simulant A fis-Seba' Skeda	Ilma distillat jew ilma ta' kwalità ekwivalenti	Simulant A
Ikel aċiduż (jiġifieri ikel milwiem li għandu pH ≤ 4,5)	Oġġetti ta' l-ikel li għalihom hu preskritt biss it-test bis-simulant B fis-Seba' Skeda	Aċidu aċetiku 3 % (w/v)	Simulant B
Ikel alkoħoliku	Oġġetti ta' l-ikel li għalihom hu preskritt biss it-test bis-simulant Ċ fis-Seba' Skeda	Etanol 10 % (v/v) Dil-konċentrazzjoni għandha tkun aġġustata għall-qawwa alkoħolika attwali ta' l-ikel jekk taqbeż l-10 % (v/v)	Simulant Ċ
Ikel xaħmi	Oġġetti ta' l-ikel li għalihom hu preskritt biss it-test bis-simulant D fis-Seba' Skeda	Żejt taż-żebbuġa rettifikat jew simulanti ta' ikel xaħmi oħra	Simulant D
Ikel xott		Xejn	Xejn

2. *Għażla ta' simulanti ta' l-ikel*

2.1. Materjali u oġġetti maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' kull tip ta' ikel

It-testijiet għandhom isiru bl-użu ta' simulanti ta' l-ikel imsemmija hawn taħt, li jitqiesu l-aktar severi, fil-kondizzjonijiet ta' test speċifikati fil-Kap II, u jrid jittieħed kampjun tat-test ġdid tal-materjal jew oġġett tal-plastik għal kull simulant:

— 3 % aċidu aċetiku (w/v) f'soluzzjoni milwiema,
— 10 % etanol(v/v) f'soluzzjoni milwiema,
— żejt taż-żebbuġa rettifikat ("simulant ta' referenza D").

Iżda dan is-simulant referenza D tista' tintuża floku taħlita sintetika ta' trigliċeridi jew żejt tal-ġirasol jew tal-qamħ bi speċifikazzjonijiet standardizzati ("Simulanti ta' ikel xaħmi oħra", msejħin "simulanti D"). Jekk, meta jintuża xi wieħed minn dawn is-simulanti ta' ikel xaħmi oħra, il-limiti ta' migrazzjoni jinqabżu, biex jingħata ġudizzju dwar in-nuqqas ta' konformità hija obbligatorja konferma tar-riżultat bl-użu taż-żejt taż-żebbuġa, meta hu teknikament possibbli li dan jsir. Jekk m'hux teknikament possibbli li tingħata din l-informazzjoni u l-materjal jew oġġett jaqbeż il-limiti ta' migrazzjoni, dan għandu jitqies li m'hux konformi mal-Ħames Skeda.

2.2. Materjali u oġġetti maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' tipi ta' ikel speċifiċi

Dan il-każ jirreferi biss għas-sitwazzjonijiet li ġejjin:

(a) meta l-materjal jew oġġett diġà qiegħed f'kuntatt ma' oġġett ta' l-ikel magħruf;

(b) meta l-materjal jew oġġett għandu miegħu, skond ir-regoli tar-regolament 7, indikazzjoni speċifika li tgħid ma' liema tipi ta' ikel deskritti fit-Tabella 1 jista' jew ma jistax jintuża, ngħidu aħna "għal ikel milwiem biss";

(c) meta l-materjal jew oġġett għandu miegħu, skond ir-regoli tar-regolament 7, indikazzjoni speċifika li tgħid ma' liema oġġett/oġġetti ta' l-ikel jew ma' liema grupp/gruppi ta' l-ikel imsemmija fis-Seba' Skeda jistgħu jew ma jistgħux jintużaw. Din l-indikazzjoni għandha tkun espressa:

  (i) fl-istadji tal-bejgħ minbarra l-istadju tal-bejgħ bl-imnut, bl-użu tan-"numru ta' referenza" jew "deskrizzjoni ta' oġġetti ta' l-ikel" li hemm fit-Tabella tas-Seba' Skeda;

  (ii) fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut bl-użu ta' indikazzjoni li għandha tirreferi biss għal ftit oġġetti ta' l-ikel jew gruppi ta' oġġetti ta' l-ikel, preferibilment b'eżempji li jinftiehmu faċilment.

  F'dawn is-sitwazzjonijiet it-testijiet għandhom isiru bl-użu, fil-każ taħt (b) tas-simulant/simulanti ta' l-ikel indikati bħala eżempji fit-Tabella 2 u, fil-każ taħt (a) u (ċ) tas-simulant/simulanti ta' l-ikel imsemmija fis-Seba' Skeda.

  Meta l-oġġett/oġġetti ta' l-ikel jew grupp/gruppi ta' oġġetti ta' l-ikel m'humiex inklużi fil-lista speċifikata fis-Seba' Skeda, agħżel l-oġġett minn Tabella 2 li l-aktar jikkorrispondi ma' l-oġġett/oġġetti ta' l-ikel jew grupp/gruppi ta' oġġetti ta' l-ikel li jkunu qed jiġu eżaminati.

Jekk il-materjal jew oġġett hu maħsub biex jiġi f'kuntatt ma' aktar minn oġġett ta' l-ikel wieħed jew ma' grupp jew aktar ta' oġġetti ta' l-ikel li għandhom fatturi ta' tnaqqis differenti, għandek tapplika għal kull oġġett ta' l-ikel il-fatturi ta' tnaqqis addattati għar-riżultat tat-test. Jekk riżultat wieħed jew aktar ta' din il-kalkulazzjoni jaqbżu r-restrizzjonijiet, allura l-materjal m'hux addattat għal dak l-oġġett ta' l-ikel jew grupp/gruppi ta' oġġetti ta' l-ikel partikolari.
It-testijiet għandhom isiru taħt il-kondizzjonijiet għat-testijiet speċifikati f'Kap II, u kampjun tat-test ġdid għandu jittieħed għal kull stimulant.

Tabella 2

Simulanti ta' l-ikel li għandhom jintgħażlu għall-ittestjar ta' materjali li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel f'każijiet speċjali

Ikel li jsir kuntatt miegħu	**Simulant**
Ikel milwiem biss	Simulant A
Ikel aċiduż biss	Simulant B
Ikel alkoħoliku biss	Simulant Ċ
Ikel xaħmi biss	Simulant D
L-ikel kollu milwiem u aċiduż	Simulant B
L-ikel kollu alkoħoliku u milwiem	Simulant Ċ
L-ikel kollu alkoħoliku u aċiduż	Simulanti Ċ u B
L-ikel kollu xaħmi u milwiem	Simulanti D u A
L-ikel kollu xaħmi u aċiduż	Simulanti D u B
L-ikel kollu xaħmi u alkoħoliku u milwiem	Simulanti D u Ċ
L-ikel kollu xaħmi u alkoħoliku u aċiduż	Simulanti D, Ċ u B

KAP II

Kondizzjonijiet tat-test ta' migrazzjoni (hinijiet u temperaturi)

1. It-testijiet ta' migrazzjoni għandhom isiru b'għażla mill-ħinijiet u temperaturi speċifikati fit-Tabella 3 ta' dawk li jikkorrispondu għall-aġħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' kuntatt tal-materjal jew oġġett tal-plastik li jkunu qed jiġu studjati u għall-informazzjoni fuq it-tikketta dwar it-temperatura massima li għandha tintuża. Għalhekk, jekk il-materjal jew oġġett tal-plastik hu maħsub biex ikun applikat biex jiġi f'kuntatt ma' l-ikel u hu kopert minn taħlita ta' żewġ ħinijiet jew temperaturi meħudin mit-tabella, it-test ta' migrazzjoni għandu jsir billi l-kampjun tat-test ikun issoġġettat suċċessivament għall-aġħar kondizzjonijiet applikabbli prevedibbli addattati għall-kampjun bl-użu ta' l-istess porzjon ta' stimulant ta' l-ikel.

2. *Kondizzjonijiet ta' kuntatt rikonoxxuti b'mod ġenerali bħala aktar severi.*
Fl-applikazzjoni tal-kriterji ġenerali li d-determinazzjoni tal-migrazzjoni għandha tkun ristretta għall-kondizzjonijiet tat-test li, fil-każ speċifiku li jkun qed jiġi eżaminat, huma rikonoxxuti li huma l-aktar severi fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika, xi eżempji speċifiċi għall-kondizzjonijiet tal-kuntatt tat-test qed jingħataw hawn taħt.

2.1. Materjali u oġġetti tal-plastik maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel fi kwalunkwe kondizzjoni ta' ħin u temperatura

Meta ma jkun hemm ebda tikketta jew ma jingħataw ebda struzzjonijiet biex jindikaw it-temperatura u ħin tal-kuntatt mistenni fl-użu attwali, dejjem skond it-tip/tipi ta' ikel, stimulant/simulanti A u/jew B u/jew Ċ għandhom jintużaw għal 4 siegħat f'temperatura ta' 100 °C jew għal 4 siegħat f'temperatura *reflux* u/jew simulant D għandu jintuża biss għal sagħtejn f'temperatura ta' 175 °C. Dawn il-kondizzjonijiet ta' ħin u temperatura huma konvenzjonalment ikkunsidrati bħala l-aktar severi.

2.2. Materjali u oġġetti tal-plastik maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel f'temperatura ta' kamra jew inqas għal perjodu mhux speċifikat

Meta l-maerjalu u oġġettti għandhom fuq it-tikketta li għandhom jintużaw f'temperatura ta' kamra jew meta l-materjali jew oġġetti min-natura tagħhom huma maħsubin b'mod ċar biex jintużaw f'temperatura ta' kamra u inqas, it-test għandu jsir f'temperatura ta' 40 °C għal 10 ijiem. Dawn il-kondizzjonijiet ta' ħin u temperatura huma konvenzjonalment ikkunsidrati bħala l-aktar severi.

3. *Migranti volatili*

Meta jkun qed isir ittestjar għal migrazzjoni speċifika ta' sustanzi volatili, it-test/testijiet b'simulant/simulanti għandu jsir fil-manjiera li tagħraf it-telf ta' migranti volatili li jista' jsir fl-aħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu.

4. *Każijiet speċjali*

4.1. Fil-każ ta' materjali u oġġetti maħsubin biex jintużaw fi fran *microwave*, ittestjar ta' migrazzjoni jista' juża jew forn konvenzjali jew forn *microwave* basta l-kondizzjonijiet tal-ħin u t-temperatura addattati jintgħażlu minn Tabella 3.

4.2. Jekk jinstab li meta jsiru t-testijiet taħt il-kondizzjonijiet ta' kuntatt speċifikati fit-Tabella 3 jikkaġunaw bidliet fiżiċi jew ta' xi tip ieħor fil-kampjun tat-test li ma jsirux taħt l-aħar kondizzjonijiet prevedibbli fl-użu tal-materjal jew oġġett li jkun qed jiġi eżaminat, it-testijiet ta' migrazzjoni għandhom isiru taħt l-aħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu li fihom dawn il-bidliet fiżiċi jew ta' xi tip ieħor ma jsirux.

4.3. B'mod ta' deroga mill-kondizzjonijiet ta' test imsemmija fit-Tabella 3 u fil-paragrafu 2, jekk il-materjal jew oġġett tal-plastik jista' jitqiegħed f'użu attwali għal perjodi ta' inqas minn 15-il minuta f'temperaturi bejn is-70°C u l-100°C (ngħidu aħna *hot fill*) u dan hu indikat hekk fuq it-tikketti jew struzzjonijiet addattati, għandu jsir biss it-test ta' sagħtejn f'temperatura ta' 70°C. Iżda jekk il-materjal jew oġġett hu maħsub biex jintuża għall-ħżin f'temperatura ta' kamra, flok it-test imsemmi hawn fuq għandu jsir test f'temperatura ta' 40°C għal għaxart ijiem li konvenzjonalment hu kkunsidrat aktar sever.

4.4. F'dawk l-okkażjonijiet meta l-kondizzjonijiet konvenzjonali għall-ittestjar tal-migrazzjoni m'humiex koperti adegwatament mill-kondizzjonijiet tat-test tal-kuntatt ta' Tabella 3 (ngħidu aħna temperatura ta' kuntatt ogħla minn 175°C jew ħin ta' kuntatt inqas minn 5 minuti), kondizzjonijiet ta' kuntatt oħra jistgħu jintużaw li huma aktar addattati għall-każ li jkun qed jiġi eżaminat, basta l-kondizzjonijiet ta' għażla jistgħu jirrappreżentaw l-aħar kondizzjonijiet ta' kuntatt prevedibbli fil-każ tal-materjali jew oġġetti tal-plastik li jkunu qed jiġu studjati.

Tabella 3

Kondizzjonijiet konvenzjonali għal testijiet ta' migrazzjoni b'simulanti ta' l-ikel

Kondizzjonijiet ta' kuntatt fl-aħar użu prevedibbli	**Kondizzjonijiet tat-test**
Tul tal-ħin tal-kuntatt	*Tul ta' ħin tat-test*
t≤5 min	Ara l-kondizzjonijiet fil-punt 4.4.
5 min< t≤ 0.5 ta' siegħa	0.5 ta' siegħa

Kondizzjonijiet ta' kuntatt fl-aghar użu prevedibbli	**Kondizzjonijiet tat-test**
0.5 h< t ≤ siegħa	Siegħa
siegħa < t ≤ sagħtejn	Sagħtejn
2 h< t ≤ 4 sigħat	4 sigħat
4 siegħa < t≤ 24 siegħa	24 siegħa
t >24 siegħa	Għaxart ijiem
Temperatura fil-ħin tal-kuntatt	*Temperatura fil-ħin tat-test*
T≤5 °C	5 °C
5 °C< T≤ 20 °C	20 °C
20 °C< T≤ 40 °C	40 °C
40 °C< T≤ 70 °C	70 °C
70 °C< T≤ 100 °C	100 °C jew temperatura *reflux*
100 °C< T≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C< T≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C< T≤ 150 °C	150 °C (*)
T >150 °C	175 °C (*)
(*) Din it-temperatura għandha tintuża biss fil-każ tas-simulant D. Fil-każ tas-simulanti A, B jew Ċ flok dan it-test jista' jsir test b'temperatura ta' 100°C jew *reflux* għal ħin erba' darbiet itwal mill-ħin magħżul skond ir-regoli ġenerali tal-paragrafu 1.	

KAP III

Test tax-xaħam sostitut fil-każ ta' migrazzjoni totali u speċifika

1. Jekk l-użu ta' simulanti ta' l-ikel xaħmin m'hux prattikabbli għal raġunijiet tekniċi konnessi mal-metodu ta' analiżi, uża minflok il-media ta' test kollha preskritti fit-Tabella 4 taħt il-kondizzjonijiet tat-test li jikkorrispondu mal-kondizzjonijiet tat-test fil-każ ta' simulant D. Din it-tabella tagħti xi eżempji tal-kondizzjoni konvenzjonali l-aktar importanti tat-test ta' migrazzjoni u l-kondizzjonijiet konvenzjonali ta' testijiet sostituti li jikkorrispondu magħhom. Fil-każ ta' kondizzjonijiet ta' test oħra li ma jissemmewx fit-Tabella 4, agħti kas ta' dawn l-eżempji u wkoll ta' l-esperjenza eżistenti fil-każ tal-polimer li jkun qed jiġi eżaminat. Għal kull test uża kampjun tat-test ġdid. Applika għal kull mezz ta' test l-istess regoli preskritti fil-Kapi I u II fil-każ ta' simulant D. Uża, fejn addattat, il-fatturi ta' tnaqqis stabbiliti fis-Seba' Skeda. Biex tiċċekkja l-konformità ma' xi limitu ta' migrazzjoni, agħżel l-ogħla valur li jirriżulta meta tuża l-mezzi ta' testijiet kollha. Iżda jekk jinsab li meta jsiru dawn it-testiiet jikkaġunaw bidliet fiżiċi jew ta' tip ieħor fil-kampjun tat-test li ma jiġrux taħt l-agħar kondizzjonijiet prevedibbli fl-użu tal-materjal jew oġġett li jkunu qed jiġu eżaminati, ir-riżultat ta' dan il-l-mezz ta' test għandu jitwarrab u għandu jingħażel l-ogħla fost il-valuri li jibqgħu.

2. B'mod ta' deroga minn punt 1, jista' jkun possibbli li ma jsirux wieħed jew tnejn mit-testijiet sostituti mogħtija fit-Tabella 4, jekk dawn it-testijiet huma rikonoxxuti b'mod ġenerali bħala li m'humiex addattati għall-kampjun in kwestjoni fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika.

Tabella 4

Kondizzjonijiet konvenzjonali għal testijiet sostituti

Kondizzjoni ta' test b'simulant D	**Kondizzjonijiet ta' bl-isoottan**	**Kondizzjonijiet ta' bl-etanol 95%**	**Kondizzjonijiet ta' b'MPPO (*)**
10 d at 5 °C	0.5 d at 5 °C	10 d at 5 °C	—
10 d at 20 °C	1 d at 20 °C	10 d at 20 °C	—
10 d at 40 °C	2 d at 20 °C	10 d at 40 °C	—
2 h at 70 °C	0.5 h at 40 °C	2,0 h at 60 °C	—
0.5 h at 100 °C	0.5 h at 60 °C (**)	2.5 h at 60 °C	0.5 h at 100 °C
1 h at 100 °C	1,0 h at 60 °C (**)	3,0 h at 60 °C (**)	1 h at 100 °C
2 h at 100 °C	1.5 h at 60 °C (**)	3.5 h at 60 °C (**)	2 h at 100 °C
0.5 h at 121 °C	1.5 h at 60 °C (**)	3.5 h at 60 °C (**)	0.5 h at 121 °C
1 h at 121 °C	2,0 h at 60 °C (**)	4,0 h at 60 °C (**)	1 h at 121 °C
2 h at 121 °C	2.5 h at 60 °C (**)	4.5 h at 60 °C (**)	2 h at 121 °C
0.5 h at 130 °C	2,0 h at 60 °C (**)	4,0 h at 60 °C (**)	0.5 h at 130 °C

Kondizzjoni ta' test b'simulant D	**Kondizzjonijiet ta' bl-isoottan**	**Kondizzjonijiet ta' bl-etanol 95%**	**Kondizzjonijiet ta' b'MPPO (*)**
1 h at 130 °C	2.5 h at 60 °C (**)	4.5 h at 60 °C (**)	1 h at 130 °C
2 h at 150 °C	3,0 h at 60 °C (**)	5,0 h at 60 °C (**)	2 h at 150 °C
2 h at 175 °C	4,0 h at 60 °C (**)	6,0 h at 60 °C (**)	2 h at 175 °C

(*) MPPO = Modified polyphenylene oxide

(**) Il-mezzi ta' test volatili jintużaw sa temperature massima ta' 60°C. Kondizzjoni minn qabel għall-użu ta' testijiet sostituti hi li l-materjal jew oġġett ikun jiflaħ għall-kondizzjonijiet ta' test li altrimenti jintużaw ma' simulant D. Għaddas kampjun tat-test fiż-żejt taż-żebbuġa taħt kondizzjonijiet addattati. Jekk il-propjetajiet fiżiċi jinbidlu (nghidu aħna, idubu, deformazzjoni) allura l-materjal m'hux addattat biex jintuża f'dik it-temperatura. Jekk il-propjetajiet fiżiċi ma jinbidlux, allura kompli bit-testijiet sostituti u uża kampjuni ġodda.

KAP IV

Testijiet tax-xaħam alternattiv fil-każ ta' migrazzjoni totali u speċifika

1. Hu permess li jintuża r-riżultat tat-testijiet alternattivi kif speċifikat f'dan il-Kap basta ż-żewġ kondizzjonijiet li ġejjin huma sodisfatti:
   (a) ir-riżultati miksubin f'"test komparattiv" juru li l-valuri huma ugwali għal jew akbar minn dawk miksubin fit-test bis-simulant D;
   (b) il-migrazzjoni f'test alternattiv ma taqbiżx il-limiti ta' migrazzjoni, wara l-applikazzjoni tal-fatturi ta' tnaqqis addattati mogħtijin fis-Seba' Skeda.

   Jekk waħda mill-kondizzjonijiet, jew it-tnejn li huma, ma jkunux sodisfatti, allura t-testijiet ta' migrazzjoni għandhom isiru.

2. B'deroga mill-kondizzjoni msemmija qabel fil-paragrafu 1 (a), hu possibbli li jitħalla barra t-test komparattiv jekk hemm prova konklużiva oħra bbażata fuq riżultati esperimentali xjentifiċi li l-valuri miksubin fit-test alternattiv huma ugwali għal jew akbar minn dawk miksubin fit-test ta' migrazzjoni.

3. *Testijiet alternattivi*

3.1. Testijiet alternattivi b'mezzi volatili

Dawn it-testijiet jużaw media volatili bħalma huma isoottan jew etanol 95 % jew solventi volatili jew taħlitiet ta' solventi oħra. Għandhom isiru f'kondizzjonijiet ta' kuntatt b'mod li l-kondizzjoni f'1 (a) hija sodisfatta.

3.2. "Testijiet ta' estrazzjoni"

Testijiet oħra, li jużaw media li għandhom qawwa ta' estrazzjoni kbira ħafna, jistgħu jintużaw jekk hu rikonoxxut b'mod ġenerali, fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika, li r-riżultati miksubin meta jintużaw dawn it-testijiet (Testijiet ta' estrazzjoni) huma ugwali għal jew ogħla minn dawk miksubin fit-test bis-simulant D.

IS-SEBA' SKEDA

Lista Ta' Simulanti Li Ghandhom Jintużaw Ghall-Ittestjar tal-Migrazzjoni Ta' Konstitwenti 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 jintuża għall-ittestjar tal-migrazzjoni tal-kostitwenti ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġett 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/EEC (OJ No L 372, 31.12.1985, p.14).

   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 għal Standards.

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

IT-TMIEN SKEDA

Monomeru tal-Klorur tal-Vinil f'Materjali u Oġġetti f'Kuntatt Ma' l-Ikel

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

2. Din l-Iskeda għandha x'taqsam mal-preżenza ta' monomeru tal-klorur tal-vinil f'materjali u oġġetti ppreparati b'polimeri tal-klorur tal-vinil jew kopolimeri, minn issa 'l quddiem imsejħin "materjali u oġġetti", jew mal-migrazzjoni li tista' ssir minnhom, li fl-istat lest tagħhom huma maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel, jew li huma f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel u huma maħsubin għal dak l-iskop.

3. Materjali u oġġetti m'għandux ikollhom fihom monomeru tal-klorur tal-vinil fi kwantità li taqbeż dik imniżżla fil-Parti A ta' din l-Iskeda.

4. L-analiżi meħtieġa għal kontroll uffiċjali tal-livell ta' monomeru tal-klorur tal-vinil f'materjali u oġġetti maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel għandha ssir skond il-metodu deskritt fl-Anness tad-Direttiva tal-Kummissjoni 80/766/EEC (OJ L 213 , 16/08/1980 p. 0042 – 0046).

5. Materjali u oġġetti m'għandhomx jgħaddu fl-oġġetti ta' l-ikel xi klorur tal-vinil li jista' jinkixef bil-metodu li jikkonforma mal-kriterji mniżżlin fil-Parti B ta' din l-Iskeda.

6. L-analiżi meħtieġa għal kontroll uffiċjali tal-klorur tal-vinil mitfugħ 'il barra minn materjali u oġġetti maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel għandha ssir skond il-metodu deskritt fl-Anness tad-Direttiva tal-Kummissjoni 81/432/EEC (OJ L 167, 24/06/1981 p. 0006 – 0011)

7. Kopji ta' l-Annessi msemmija hawn fuq għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali mid-Direttorat għall-Oġġetti ta' l-Ikel, Kimiċi u Kosmetiċi ta' l-Awtorità Maltija għal Standards.

PARTI A

Livell massimu ta' monomeru tal-klorur tal-vinil f'materjali u oġġetti

Milligram wieħed kull kilogramma fil-prodott finali.

PARTI B

Kriterji applikabbli għall-metodu li jiddetermina l-livell ta' klorur tal-vinil f'materjali u oġġetti u li jiddetermina l-klorur tal-vinil mitfugħ 'il barra minn materjali u oġġetti

1. Il-livell ta' klorur tal-vinil f'materjali u oġġetti u l-livell ta' klorur tal-vinil mitfugħ 'il barra minn materjali u oġġetti għal ġo oġġetti ta' l-ikel huma determinati permezz ta' kromatografija *gas-phase* bl-użu tal-metodu *headspace*.

2. Għall-iskopijiet ta' determinazzjoni tal-klorur tal-vinil mitfugħ 'il barra minn materjali u oġġetti għal ġo oġġetti ta' l-ikel, il-limitu ta' kemm jingħaraf għandu jkun 0.01 mg/kg.

3. Klorur tal-vinil mitfugħ 'il barra minn materjali u oġġetti għal ġo oġġetti ta' l-ikel hu, fil-prinċipju, determinat fl-oġġetti ta' l-ikel infushom. Meta jkun jidher li d-determinazzjoni f'ċerti oġġetti ta' l-ikel hi impossibbli għal raġunijiet tekniċi, il-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel tista' tippermetti li ssir determinazzjoni b'simulanti għal dawn l-oġġetti ta' l-ikel partikolari.

ID-DISA' SKEDA

Tfigħ 'il barra ta' N-nitrosamini u sustanzi N- nitrosatabbli minn gażaġi jew soothers ta' l- elastomer jew lastku

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

2. Din l-Iskeda għandha x'taqsam mat-tfigħ 'il barra ta' N-nitrosamini jew ta' sustanzi li jistgħu jinbidlu f'N-nitrosamini, minn issa 'l quddiem imsejħin "sustanzi N-nitrosatabbli", minn gażaġi jew *soothers* magħmulin mill- elastomer jew lastku.

3. Il-gażaġi jew *soothers* imsemmija fil-paragrafu 2 m'għandhomx jgħaddu lil-likwidu li jittestja t-tfigħ 'il barra (soluzzjoni tat-test tas-saliva) taħt il-kondizzjonijiet speċifikati fil-Parti A ta' din l-Iskeda xi N-nitrosamina u xi sustanza N-nitrosatabbli li tista' tingħaraf b'metodu validat li jikkonforma mal-kriterji mniżżlin fil-Parti B ta' din l-Iskeda u li jista' jagħraf il-kwantitajiet li ġejjin:
   - 0.01 mg f'total ta' N-nitrosamini mitfugħin 'il barra/kg (tal-partijiet tal-gażaża jew *soother* magħmul mill-elastomer jew lasktu),
   - 0.1 mg f'total ta' sustanzi N-nitrosatabbli /kg (tal-partijiet tal-gażaża jew *soother* magħmul mill-elastomer jew lasktu).

PARTI A

Regoli bażiċi għad-determinazzjoni tat-tfigħ 'il barra ta' N-nitrosamini u sustanzi N-nitrosatabbli

1. *Likwidu li jittestja t-tfigħ 'il barra (soluzzjoni tat-test tas-saliva)*

   Biex wieħed jagħmel il-likwidu li jittestja t-tfigħ 'il barra, ħoll 4.2 g ta' bikarbonat tas-sodju ($NaHCO_3$), 0.5 g ta' klorur tas-sodju(NaCl), 0.2 g ta' karbonat tal- potassju (K_2CO_3) u 30.0 mg ta' nitrit tas-sodju ($NaNO_2$) f'litru ta' ilma distillat jew ilma ta' kwalità ekwivalenti. Is-soluzzjoni għandu jkollha valur pH ta' 9.

2. *Kondizzjonijiet tat-test*

   Kampjuni ta' materjal meħud min-numru biżżejjed ta' gażaġi jew *soothers* jitgħaddsu fil-likwidu li jittestja t-tfigħ 'il barra għal 24 siegħa f'temperatura ta' 40 ± 2°C.

PARTI B

Kriterji applikabbli għall-metodu li jiddetermina t-tfigħ 'il barra ta' N-nitrosamini u sustanzi N-nitrosatabbli

1. It-tfigħ 'il barra ta' N-nitrosamini hu determinat f'alikwot ta' kull soluzzjoni meħuda skond il-Parti A ta' din l-Iskeda. In-N-nitrosamini huma estratti mill-alikwot permezz ta' diklorometanu (DCM) bla nitrosamina u determinat permezz ta' kromatografija tal-gass.

2. It-tfigħ 'il barra ta' sustanzi N-nitrosatabbli hu determinat f'alikwot ieħor ta' kull soluzzjoni meħuda skond il-Parti A ta' din l-Iskeda. Is-sustanzi nitrosatabbli jinbidlu f'nitrosamini b'aċidifikazzjoni ta' l-alikwot bl-aċidu idrokloriku. Sussegwentement in-nitrosamini huma estratti mis-soluzzjoni bid-DCM u determinati permezz ta' kromatografija tal-gass.

L-GĦAXAR SKEDA

Derivattivi epossidiċi f'materjali u oġġetti 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. Din l-Iskeda għandha tapplika għal materjali u oġġetti li, fl-istat tal-prodott lest, huma maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel, jew li jinġiebu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel u huma maħsubin għal dak l-iskop, u li huma manifatturati b'waħda jew aktar mis-sustanzi li ġejjin jew li fihom waħda jew aktar mis-sustanzi li ġejjin:
   (a) *2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl) ether* (minn issa 'l quddiem 'BADGE'), u xi whud mid-derivattivi tiegħu;
   (b) *bis(hydroxyphenyl)methane bis(2,3-epoxypropyl) ethers* (minn issa 'l quddiem 'BFDGE'), u xi whud mid-derivattivi tagħhom;
   (ċ) eteri gliċidil novolak oħra (minn issa 'l quddiem 'NOGE'), u xi whud mid-derivattivi tagħhom.

   Għall-finijiet ta' din l-Iskeda, "materjali u oġġetti" huma:
   (a) materjali u oġġetti magħmulin minn kull tip ta' plastik;
   (b) materjali u oġġetti koperti b'kisjiet fuq is-superfiċje;
   (ċ) adeżivi.

3. Din l-Iskeda m'għandhiex tapplika għal kontenituri jew tankijiet ta' ħżin li jesgħu aktar minn 10 000 litru jew għal kanen li jkun magħhom jew konnessi magħhom, koperti mill-kisjiet speċjali msejħin 'heavy-duty coatings'.

4. Il-materjali u oġġetti msemmija fil-paragrafu 2 m'għandhomx jitfgħu 'l barra s-sustanzi elenkati fil-Parti I ta' din l-Iskeda fi kwantitajiet li jaqbżu l-limitu preskritt f'dik il-Parti. L-użu u/jew il-preżenza ta' BADGE fil-manifattura ta' dawk il-materjali u oġġetti tista' tibqa' ssir biss sal-31 ta' Diċembru 2004.

5. Il-materjali u oġġetti msemmija fil-paragrafu 2 m'għandhomx jitfgħu 'l barra s-sustanzi elenkati fil-Parti II ta' din l-Iskeda fi kwantità li, meta tingħadd, it-total ta' BADGE u d-derivattivi tagħha elenkati fil-Parti I jaqbżu i-limitu preskritt fil-Parti II. L-użu u/jew il-preżenza ta' BFDGE fil-manifattura ta' dawk il-materjali u oġġetti tista' tibqa' ssir biss sal-31 ta' Diċembru 2004.

6. Il-kwantità ta' komponenti NOGE b'aktar minn żewġ ċrieki aromatiċi u mill-inqas grupp epossidiku wieħed u wkoll id-derivattivi tagħhom li fihom il-funzjonijiet kloroidrin u għandhom massa molekulari inqas minn 1 000 daltons m'għandhomx ikunu jistgħu jingħarfu fil-materjali u oġġetti msemmija fil-paragrafu 2 fil-limitu ta' kif jingħarfu ta' 0,2 mg/6 dm², inkluża t-tolleranza analitika. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda, il-limitu ta' kif jingħarfu speċifikat f'dan il-paragrafu għandu jkun verifikat minn metodu ta' analiżi validat. Jekk dan il-metodu ma jeżistix, jista' jintuża metodu analitiku b'karatteristiċi li jaħdmu kif

addattat, sakemm ikun żviluppat metodu validat. L-użu u/jew il-preżenza ta' NOGE fil-manifattura ta' dawk il-materjali u oġġetti tista' tibqa' ssir biss sal-31 ta' Diċembru 2004.

7. Il-ħtiġiet ta' din l-Iskeda m'għandhomx japplikaw għal materjali u oġġetti koperti minn kisjiet tas-superfiċje, u adeżivi, msemmija fil-punti (b) u (ċ) tat-tieni subparagrafu ta' paragrafu 1 li jitqiegħdu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel qabel l-1 ta' Settembru 2003. Dawn il-materjali u oġġetti jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq basta d-data tal-mili tidher fuq il-materjali u oġġetti, waqt li jittieħed kas tal-ħtiġiet tar-Regolamenti ta' l-2002 dwar Tikkettjar, Preżentazzjoni u Reklamar ta' Oġġetti ta' l-Ikel (A.L. 5 ta' l-2002).

PARTI I

Limitu ta' migrazzjoni speċifika għal BADGE u xi whud mid-derivati tagħha

1. It-total tal-livelli ta' migrazzjoni tas-sustanzi li ġejjin:
   (a) BADGE (= *2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl) ether*);
   (b) BADGE.H_2O;
   (c) BADGE.HCl;
   (d) BADGE.2HCl;
   (e) BADGE.H_2O.HCl

   m'għandux jaqbeż il-limiti li ġejjin:
   — 1 mg/kg f'oġġetti ta' l-ikel jew f'simulanti ta' l-ikel (tolleranza analatika hija eskluża), jew
   — 1 mg/6 dm² skond il-każijiet imsemmija fil-paragrafu 13 tal-Ħames Skeda.

2. L-ittestjar ta' migrazzjoni għandu jsir skond ir-regoli stabbiliti fis-Sitt Skeda u wkoll fil-Ħames Skeda. Iżda f'simulanti ta' l-ikel milwiema dan il-valur għandu jinkludi wkoll BADGE.2H_2O sakemm il-materjal jew oġġett ma jġibx it-tikketta biex jintuża f'kuntatt biss ma' dak l-ikel u/jew xarbiet li fil-każ tagħhom intwera li t-total ta' livelli ta' migrazzjoni tal-ħames sustanzi elenkati fil-paragrafu 1(a), (b), (ċ), (d) u (e) ma jistax jaqbeż il-limiti preskritti fil-paragrafu 1.

3. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda, il-migrazzjoni speċifika tas-sustanzi mniżżlin fil-paragrafu 1(a), (b), (ċ), (d) u (e) għandhom ikunu determinati b'metodu ta' analiżi validat. Jekk dan il-metodu ma jeżistix, jista' jintuża metodu analitiku b'karatteristiċi li jaħdmu kif addattat, sakemm ikun żviluppat metodu validat.

PARTI II

Limitu ta' migrazzjoni speċifika għal BFDGE u xi whud mid-derivati tagħha

1. It-total tal-livelli ta' migrazzjoni tas-sustanzi li ġejjin:
   (a) BFDGE (= *bis(hydroxyphenyl)methane bis(2,3-epoxypropyl)ethers*);
   (b) BFDGE.H_2O;
   (c) BFDGE.HCl;
   (d) BFDGE.2HCl;
   (e) BFDGE.H_2O.HCl
   miżjud mat-total ta' dawk elenkati fil-Parti I, m'għandhiex taqbeż il-limiti li ġejjin:
   — 1 mg/kg f'oġġetti ta' l-ikel jew f'simulanti ta' l-ikel (tolleranza analatika hija eskluża), jew
   — 1 mg/6 dm² skond il-każijiet imsemmija fil-paragrafu 13 tal-Ħames Skeda.

2. L-ittestjar ta' migrazzjoni għandu jsir skond ir-regoli stabbiliti fis-Sitt Skeda u wkoll fil-Ħames Skeda. Iżda f'simulanti ta' l-ikel milwiema dan il-valur għandu jinkludi wkoll BFDGE.2H_2O sakemm il-materjal jew oġġett ma jġibx it-tikketta biex jintuża f'kuntatt biss ma' dak l-ikel u/jew xarbiet li fil-każ tagħhom intwera li t-total ta' livelli ta' migrazzjoni tal-ħames sustanzi elenkati fil-paragrafu 1(a), (b), (ċ), (d) u (e), miżjudin ma' dawk elenkati fil-Parti I, ma jistax jaqbeż il-limiti preskritti fil-paragrafu 1.

3. Għall-finijiet ta' din l-Iskeda, il-migrazzjoni speċifika tas-sustanzi mniżżlin fil-paragrafu 1(a), (b), (ċ), (d) u (e) għandhom ikunu determinati b'metodu ta' analiżi validat. Jekk dan il-metodu ma jeżistix, jista' jintuża metodu analitiku b'karatteristiċi li jaħdmu kif addattat, sakemm ikun żviluppat metodu validat.