A.L. 108 ta' l-1993

ATT DWAR ĦWEJJEĠ TA' L-IKEL, MEDIĊINALI U ILMA TAX-XORB (KAP. 231)

Regolamenti ta' l-1993 dwar Sustanzi li Jagħmlu Ħelu fi Ħwejjeġ ta' l-Ikel

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 12 ta' l-Att dwar Ħwejjeġ ta' l-Ikel, Mediċinali u Ilma tax-Xorb, il-Ministru ta' l-Intern u Żvilupp Soċjali, fuq il-parir tal-Bord dwar *Standards* ta' Ħwejjeġ ta' l-Ikel, għamel ir-regolamenti li ġejjin:—

Titolu u bidu fis-seħħ.

1. Dawn ir-regolamenti jistgħu jissejħu r-Regolamenti ta' l-1993 dwar Sustanzi li Jagħmlu Ħelu fi Ħwejjeġ ta' l-Ikel u għandhom jibdew iseħħu fl-1 ta' Ottubru, 1993.

Tifsir.

2. (1) F'dawn ir-regolamenti, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma teħtieġx xort'oħra:

"l-Att" tfisser l-Att dwar Ħwejjeġ ta' l-Ikel, Mediċinali u Ilma tax-Xorb;

"ħwejjeġ ta' l-ikel" tfisser ħwejjeġ ta' l-ikel maħsubin għall-konsum mill-bniedem;

"karboidrat" tfisser sustanza li jkun fiha biss karbonju, idroġenu u ossiġenu, u li fiha l-idroġenu u l-ossiġenu jkunu jinsabu fl-istess proporzjon bħal fl-ilma;

"sustanza li tagħmel ħelu" tfisser kull sustanza, li ma tkunx karboidrat, li l-karatteristika organoleptika primarja tagħha hija l-ħlewwa;

"sustanza li tagħmel ħelu permessa" tfisser kull sustanza li tagħmel ħelu kif imsemmija fit-Taqsima I ta' l-Iskeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti u li tkun skond il-kriterji speċifiċi ta' purità msemmija fit-Taqsima II ta' dik l-Iskeda u, kemm-il darba mhux provdut xort'oħra taħt din it-taqsima ta' l-aħħar, skond il-kriterji ġenerali ta' purità msemmija fit-Taqsima III ta' l-imsemmija Skeda;

"sustanza ta' ikel naturali" tfisser kull sustanza, tajba biex tintuża bħala ikel u ordinarjament użata bħala ikel, li tkun għal kollox prodott naturali, kemm jekk dik is-sustanza tkun jew ma tkunx ġiet suġġettata għal xi proċess jew trattament.

(2) Kemm-il darba ma tkunx espressa intenzjoni għall-kuntrarju, il-proporzjonijiet kollha msemmija f'dawn ir-regolamenti huma proporzjonijiet ikkalkulati fuq il-piż tal-prodott kif mibjugħ.

Bejgħ u importazzjoni ta' ħwejjeġ ta' l-ikel li jkun fihom sustanza li tagħmel ħelu miżjuda.

3. Ebda persuna ma għandha tbiegħ jew timporta xi ħaġa ta' l-ikel li fiha jew fuqha jkollha xi sustanza li tagħmel ħelu miżjuda li ma tkunx sustanza li tagħmel ħelu permessa.

Bejgħ u importazzjoni ta' sustanzi li jagħmlu ħelu.

4. Ebda persuna ma għandha tbiegħ jew timporta xi sustanza li tagħmel ħelu, inkluża kull sustanza li tagħmel ħelu li magħha tkun ġiet imħallta xi sustanza oħra, kemm jekk biex tintuża bħala ingredjent fil-preparazzjoni ta' ħwejjeġ ta' l-ikel jew xort'oħra, kemm-il darba s-sustanza li tagħmel ħelu ma tkunx sustanza li tagħmel ħelu permessa.

Ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar.

5. (1) Ebda persuna ma għandha tbiegħ xi ħaġa ta' l-ikel speċjalment preparata jew maħsuba għat-trabi jew għat-tfal żgħar jekk fiha jew fuqha jkollha xi sustanza li tagħmel ħelu miżjuda.

(2) Il-paragrafu (1) ta' dan ir-regolament ma japplikax għal ħwejjeġ ta' l-ikel speċjalment preparati għal trabi jew tfal żgħar b'dieti speċjali.

Tikkettjar.

6. (1) Sustanza li tagħmel ħelu permessa, inkluża sustanza li tagħmel ħelu permessa li magħha jkollha mħallat xi additiv ieħor, li ma tkunx maħsuba biex tinbiegħ lill-konsumatur ultimu, tista' tinbiegħ biss jekk il-pakkett jew reċipjent ikollu fuqu dan it-tagħrif li ġej li jkun jidher sewwa, jinqara ċar u ma jitħassarx:

(a) l-isem tal-kategorija (sustanzi li jagħmlu ħelu) segwit jew bl-isem speċifiku jew numru tas-serje tas-sustanza li tagħmel ħelu permessa kif indikat fit-Taqsima I ta' l-Iskeda, f'ordni dixxendenti tal-proporzjon bil-piż fit-total;

(b) — jew id-dikjarazzjoni "*għal użu fi ħwejjeġ ta' l-ikel*"

— jew id-dikjarazzjoni "*użu ristrett fi ħwejjeġ ta' l-ikel*"

— jew riferenza aktar speċifika għall-użu maħsub tagħha fi ħwejjeġ ta' l-ikel;

(ċ) il-kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna u użu jekk ikun meħtieġ tagħrif dwarhom għall-ħażna u użu kif għandu jkun;

(d) direzzjonijiet dwar l-użu, kemm-il darba t-tħollija barra tagħhom tipprekludi l-użu kif għandu jkun tas-sustanza li tagħmel ħelu;

(e) marka li tidentifika l-*batch* jew lott;

(f) l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-manifattur jew pakkjatur, jew ta' bejjiegħ stabbilit f'Malta;

(ġ) indikazzjoni tal-perċentaġġ ta' kull komponent li huwa suġġett għal limitazzjoni kwantitativa fil-ħwejjeġ ta' l-ikel jew tagħrif adekwat dwar il-kompożizzjoni; u

(ħ) il-kwantità netta.

It-tagħrif meħtieġ fis-subparagrafi (d) sa (ġ) jista' jidher fuq id-dokumenti li jkollhom x'jaqsmu mal-konsenja, liema dokumenti għandhom jiġu fornuti ma' jew qabel il-konsenja relattiva, sakemm l-indikazzjoni "*maħsub għall-manifattura ta' ħwejjeġ ta' l-ikel u mhux għal bejgħ bl-imnut*" tkun tidher fuq parti li tkun tidher sewwa tal-pakkett jew reċipjent tal-prodott in kwistjoni.

(2) Sustanzi li jagħmlu ħelu permessi maħsubin biex jinbiegħu lill-konsumatur ultimu jistgħu jinbiegħu biss jekk il-pakketti jew reċipjenti tagħhom ikollhom fuqhom dan it-tagħrif li ġej, li għandu jkun jidher sewwa, jinqara ċar u ma jitħassarx:

(a) l-isem li taħtu jinbiegħ il-prodott;

(b) it-tagħrif meħtieġ bis-subparagrafi (a) sa (f) u (ħ) tal-paragrafu (1) ta' dan ir-regolament;

(ċ) id-data ta' l-inqas durabbiltà kif speċifikata fir-Regolamenti ta' l-1992 dwar it-Tikkettjar u l-Preżentazzjoni ta' Ħwejjeġ ta' l-Ikel. A.L. 65 ta' l-1992.

7. Id-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe ħtiġiet speċifiċi dwar sustanza li tagħmel ħelu permessa taħt ir-Regolamenti ta' l-1978 dwar *Soft Drinks*. Riżerva. A.L. 13 ta' l-1978.

SKEDA

TAQSIMA I

SUSTANZI LI JAGĦMLU ĦELU PERMESSI

KOLONNA 1 ISEM TAS-SUSTANZA LI TAGĦMEL ĦELU	KOLONNA 2 NUMRU TAS-SERJE
Acesulfame potassium	E 950
Aspartame	E 951
Hydrogenated glucose syrup	—
Isomalt	E 953
Lactitol	E 966
Mannitol	E 421
Sakkarina	E 954
Sodju tas-sakkarina	E 954
Kalċju tas-sakkarina	E 954
Sorbitol	E 420
Sorbitol syrup	E 420
Thaumatin	E 957
Xylitol	E 967

TAQSIMA II

Kriterji ta' Purità Speċifika għal Sustanzi li Jagħmlu Ħelu Permessi

Acesulfame potassium

Sinonimu	Acesulfame K.
Isem kimiku	Potassium 3,4-dihydro-6-methyl-2,2,4-trioxo-1,2 λ^6,3-oxathiazin-3-ide.
Formula empirika	$C_4H_4KNO_4S$.
Piż molekulari	201.2.
Deskrizzjoni	Abjad, bla riħa, trab jew granuli kristallini b'togħma ħelwa intensa.
Kontenut	Mhux inqas minn 99.0% ta' $C_4H_4KNO_4S$ fuq bażi ta' bla materja volatili.
Materja volatili	Mhux iżjed minn 1.0% (stabbilit bit-tnixxif f'105° C sa piż kostanti).
pH ta' soluzzjoni akweja ta' 1.0%	Mhux inqas minn 6.5 u mhux iżjed minn 7.5.
Aċetat tal-potassju	Mhux iżjed minn 0.5%.
Fluoride	Mhux iżjed minn 30 mg/kg.

Aspartame

Isem kimiku	(3s)-3-Amino-N [(∝s)- ∝ -methoxycarbonyl-phenethyl] succinamic acid.
Sinonimu	L-Aspartyl-L-phenylalanine methyl ester.
Formula empirika	$C_{14}H_{18}N_2O_5$.
Piż molekulari	294.3.
Deskrizzjoni	Abjad, bla riħa, trab kristallin b'togħma ħelwa intensa.
Kontenut	Mhux inqas minn 98.0% ta' $C_{14}H_{18}N_2O_5$ fuq bażi ta' bla materja volatili.
Materja volatili	Mhux iżjed minn 4.5% (stabbilit bit-tnixxif f'105° C sa piż kostanti).
Rotazzjoni speċifika, $[\alpha]_D^{20°C}$	Mhux inqas minn + 12.5° u mhux iżjed minn + 17.5° (stabbilit bl-użu ta' soluzzjoni ta' 4% tal-piż/volum fuq bażi ta' bla materja volatili f'aċidu formiku 15M).
pH ta' soluzzjoni akweja ta' 0.8%	Mhux inqas minn 4.0 u mhux iżjed minn 6.5.
Irmied solfat	Mhux iżjed minn 0.2% wara ħruq f'800 ± 25°C.
5-Benzyl-3, 6-dioxo-2-piperazinea-cetic acid	Mhux iżjed minn 1.5%.

Hydrogenated glucose syrup

Sinonimu	Xropp idroġenat ta' *glucose* b'kontenut għoli ta' maltosju.
Deskrizzjoni	Ċar, bla kulur, ħelu fit-togħma, soluzzjoni akweja ta' *sorbitol, oligosaccharides* idroġenati u *polysaccharides* idroġenati preparati bl-idroġenazzjoni katalitika tax-xropp tal-*glucose*. Meta mnixxef jew kristallizzat il-prodott ikun abjad u kristallin.
Kontenut	*D-glucitol*: mhux iżjed minn 8%.
	4-*O*-∝-D-glucopyranosyl-D-glucitol: mhux inqas minn 50% u mhux iżjed minn 90%.
	O-∝-D-glucopyranosyl-[1→ 4]-*O*-∝-D-glucopyranosyl-[1→ 4]-D-glucitol: mhux inqas minn 5% u mhux iżjed minn 20%.
	Tetrasaccharides idroġenati u *higher polysaccharides* idroġenati: mhux inqas minn 2% u mhux iżjed minn 30%.
	Polysaccharides idroġenati li fihom wieħed u għoxrin D-glucopyranosyl jew D-glucitol *units* jew iżjed: mhux iżjed minn 3%.
	Il-perċentaġġi msemmija huma kkalkulati fuq bażi tal-piż xott f'kull każ.
Ilma	Mhux iżjed minn 26% (Karl Fischer).
Zokkor riduċenti	Mhux iżjed minn 0.3% fuq bażi tal-piż xott, espress bħala *dextrose*.
pH ta' soluzzjoni akweja ta' 40%	Mhux inqas minn 4.0 u mhux iżjed minn 7.0.
Sulphur dioxide	Mhux iżjed minn 10 mg/kg fuq bażi tal-piż xott.
Irmied solfat	Mhux iżjed minn 0.1% wara ħruq f'800 ± 25°C, kalkulat fuq bażi tal-piż xott.
Solfat	Mhux iżjed minn 0.01% fuq bażi tal-piż xott, espress bħala SO_4.
Klorur	Mhux iżjed minn 50 mg/kg fuq bażi tal-piż xott, espress bħala Cl.
Nickel	Mhux iżjed minn 2 mg/kg fuq bażi tal-piż xott, espress bħala Ni.
Ċomb	Mhux iżjed minn 1 mg/kg fuq bażi tal-piż xott, espress bħala Pb.

Isomalt

Deskrizzjoni kimika	Taħlita approssimament ekwimolari ta' 6-*O*-∝-D-glucopyranosyl-D-glucitol u 1-*O*-∝-D-glucopyranosyl-D-mannitol.
Formula empirika	$C_{12}H_{24}O_{11}$.
Piż molekulari	6-*O*-∝-D-glucopyranosyl-D-glucitol ($C_{12}H_{24}O_{11}$): 344.3. 1-*O*-∝-D-glucopyranosyl-D-mannitol ($C_{12}H_{24}O_{11}2H_2O$): 380.3.
Deskrizzjoni	Abjad, bla riħa, kristallin, solidu kemxejn igroskopiku b'togħma ħelwa.
Kontenut	Mhux inqas minn 98.0% ta' 6-*O*-∝-D-glucopyranosyl-D-glucitol u 1-*O*-∝-D-glucopyranosyl-D-mannitol; kull wieħed għandu jkun preżenti fi proporzjon ta' mhux inqas minn 43% (fuq bażi tal-piż xott f'kull każ).
Ilma	Mhux iżjed minn 7.0% (Karl Fischer).
Rotazzjoni speċifika, $[\alpha]_D^{20°C}$	Mhux inqas minn + 91.5% (bl-użu ta' soluzzjoni akweja ta' 4% tal-piż/volum)
Zokkor riduċenti	Mhux iżjed minn 1.5% fuq bażi tal-piż xott, espress bħala *dextrose*.
D-Mannitol	Mhux iżjed minn 0.5% fuq bażi tal-piż xott.
D-Sorbitol	Mhux iżjed minn 0.5% fuq bażi tal-piż xott.
Irmied	Mhux iżjed minn 50 mg/kg wara ħruq f'800 ± 25°C, kalkulat fuq bażi tal-piż xott.
Nickel	Mhux iżjed minn 2 mg/kg fuq bażi tal-piż xott, espress bħala Ni.
Ċomb	Mhux iżjed minn 1 mg/kg fuq bażi tal-piż xott, espress bħala Pb.

E421 Mannitol

Il-kriterji għall-*mannitol* li jinsabu fil-*Council Directive 78/663 EEC* **(a)** u fl-artiklu 6 (1) *(a)* tal-*Council Directive 74/329/EEC* **(b)**, kif emendati **(c)**.

Sakkarina

Il-kriterji fil-monografu għas-sakkarina li jinsab fil-*British Pharmacopoeia 1980* f'paġna 393.

Sodju tas-sakkarina

Il-kriterji fil-monografu għas-sodju tas-sakkarina li jinsab fil-*British Pharmacopoeia 1980* f'paġna 394, kif emendati bil-*British Pharmacopoeia 1980 Addendum 1982* f'paġna 99.

(a) *O.J. No. L223, 14.8.78, p.7.*
(b) *O.J. No. L189, 12.7.74, p.1.*
(c) It-test rilevanti ta' l-emendi huwa l-*Council Directive 78/612 EEC (O.J. No. L197, 22.7.78, p.22).*

Kalċju tas-sakkarina

Isem kimiku	1,2-Benzisothiazol-3 (2*H*)-one 1,1-dioxide, calcium salt.
Formula empirika	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$.
Piż molekulari	404.4.
Deskrizzjoni	Kristalli bojod jew trab kristallin abjad: bla riħa jew b'riħa kemxejn aromatika; b'togħma ħelwa intensa.
Kontenut	Mhux inqas minn 99.0% ta' $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ fuq bażi ta' bla materja volatili.
Materja volatili	Mhux inqas minn 11.0% u mhux iżjed minn 15.0% stabbilit bit-tnixxif f'105° C sa piż kostanti).
Aċidu jew alkali liberi	Skond il-prova fil-monografu għas-sodju tas-sakkarina fil-*British Pharmacopoeia 1980*.
Punt ta' tidwib ta' sakkarina iżolata	Skond il-prova fil-monografu għas-sodju tas-sakkarina fil-*British Pharmacopoeia 1980*.
Sustanzi relattivi	Skond il-prova fil-monografu għas-sodju tas-sakkarina fil-*British Pharmacopoeia 1980*.
Arseniku	Skond il-prova fil-monografu għas-sodju tas-sakkarina fil-*British Pharmacopoeia 1980*.
Metalli tqal	Skond il-prova fil-monografu għas-sodju tas-sakkarina fil-*British Pharmacopoeia 1980*.

E420 Sorbitol

Il-kriterji għas-*sorbitol* li jinsabu fil-*Council Directive 78/663/EEC* u fl-artiklu 6(1)*(a)* tal-*Council Directive 74/329/EEC*, kif emendati.

E420 Sorbitol syrup

Il-kriterji għas-*sorbitol syrup* li jinsabu fil-*Council Directive 78/663/EEC* u fl-artiklu 6(1)*(a)* tal-*Council Directive 74/329/EEC*, kif emendati.

Thaumatin

Deskrizzjoni	Bla riħa, kulur krema, *proteinaceous powder* b'togħma ħelwa intensa miksub minn estratti akweji ta' l-*arils* tal-frott ta' *Thaumatococcus daniellii (Benth)*.
Assorbiment speċifiku, $E^{1\%}_{1cm}$	Mhux inqas minn 12.0 u mhux iżjed minn 12.5 (stabbilit fil-*wavelength* ta' assorbiment massimu, madwar 279 nm, bl-użu ta' soluzzjoni akweja ta' 0.1% tal-piż/volum f'pH 2.7).
Nitroġenu	Mhux inqas minn 16.0% fuq bażi ta' bla materja volatili.

Karboidrat	Mhux iżjed minn 3.0% fuq bażi ta' bla materja volatili.
Materja volatili	Mhux iżjed minn 9.0% (stabbilit bit-tnixxif f'105° C sa piż kostanti).
Irmied solfat	Mhux iżjed minn 2.0% wara ħruq f'800 ± 25°C, kalkolat fuq bażi ta' bla materja volatili.
Aluminju	Mhux iżjed minn 0.01% fuq bażi ta' bla materja volatili.

Xylitol

Isem kimiku	*meso*-Xylitol.
Formula empirika	$C_5H_{12}O_5$.
Deskrizzjoni	Abjad, bla riħa, trab kristallin jew kristalli b'togħma ħelwa.
Kontenut	Mhux inqas minn 98.0% ta' *meso*-xylitol, $C_5H_{12}O_5$ fuq bażi ta' bla materja volatili.
Materja volatili	Mhux iżjed minn 0.5% (stabbilit bit-tnixxif f'60°C fuq *phosphorus pentoxide* f'vacuum għal 4 siegħat).
Zokkor riduċenti	Mhux iżjed minn 0.2% fuq bażi ta' bla materja volatili, espress bħala *dextrose*.
pH ta' soluzzjoni akweja ta' 10%	Mhux inqas minn 5.0 u mhux iżjed minn 7.0.
Polyols oħra	Mhux iżjed minn 0.5% singolarment u mhux iżjed minn 1.0% fit-total fuq bażi ta' bla materja volatili f'kull każ.
Irmied	Mhux iżjed minn 0.1% wara ħruq f'800 ± 25°C, fuq bażi ta' bla materja volatili.
Nickel	Mhux iżjed minn 2 mg/kg fuq bażi ta' bla materja volatili, espress bħala Ni.
Ċomb	Mhux iżjed minn 1 mg/kg fuq bażi ta' bla materja volatili, espress bħala Pb.

TAQSIMA III

Kriterji Ġenerali ta' Purità Applikabbli għal Sustanzi li Jagħmlu Ħelu Permessi ħlief fejn provdut xort'oħra bil-Kriterji ta' Purità Speċifika

Ebda sustanza li tagħmel ħelu permessa ma għandu jkun fiha iżjed minn —

(a) 3 milligrammi ta' arseniku kull kilogramm;
(b) 10 milligrammi ta' ċomb kull kilogramm.