



IL-KUMMISSJONI EWROPEA
ID-DIRETTORAT ĠENERALI GĦAS-SAĦĦA U L-KONSUMATURI

Is-sigurtà tal-Katina Alimentari
Innovazzjoni u sostenibbiltà

Brussell, it-28.11.2013

Gwida tal-Unjoni dwar ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel fir-rigward ta' informazzjoni fil-katina tal-provvista

F'dan id-dokument qed jiġu pprezentati r-riżultati tad-diskussjonijiet li saru fi grupp ta' ħidma ta' esperti tekniċi u fil-grupp ta' ħidma ta' esperti governattivi dwar il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

Din il-gwida ġiet ipprezentata lill-Istati Membri u ġiet approvata mill-istess Stati Membri fit-taqsimha tas-Sigurtà Tossikoloġika tal-Komitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari tat-28 ta' Novembru 2013.

Il-gwida hija mmirata lejn l-Organizzazzjonijiet Professionali Ewropej u lejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jitrattaw mistoqsijiet dwar l-interpretazzjoni u l-implimentazzjoni ta' ċerti aspetti relatati mad-dikjarazzjoni ta' konformità u ta' informazzjoni xierqa fil-katina tal-provvista tal-plastik. Dan id-dokument huwa dokument li jevolvi, u se jiġi aġġornat sabiex l-aspetti relatati mal-implimentazzjoni ta' din il-leġiżlazzjoni jkomplu jiġu ċċarati.

Dan id-dokument huwa disponibbli fuq is-sit elettroniku ta' DG SANCO dwar il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà: Dan id-dokument, li ġie mfassal mis-servizzi tad-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u l-Konsumaturi, mhuwix vinkolanti fir-rigward tal-Kummissjoni Ewropea bħala Istituzzjoni. Jekk jogħġbok innota li dan id-dokument ma jistax jipprovdi interpretazzjoni formali tal-liġi tal-Unjoni Ewropea fir-rigward ta' sitwazzjonijiet speċifiċi. Għandu jiġi nnutat ukoll li dan ma jipprovdi parir legali dwar kwistjonijiet relatati mal-liġijiet nazzjonali.

Kwalunkwe mistoqsijiet relatati ma' dan id-dokument għandhom jintbagħtu lil SANCO-FCM@ec.europa.eu

Note to the reader

For translation purposes we removed the textboxes and saved them in a separate document naming them consecutively as they appear in the English version.

Kontenut

<u>1</u>	<u>INTRODUZZJONI</u>	3
<u>2</u>	<u>L-GHAN TAD-DTK</u>	4
<u>3</u>	<u>IR-RWOLI U L-OBBLIGI FIL-KATINA TAL-PROVVISTA</u>	6
3.1	IT-TIP TA' PRODOTT LI JITWASSAL LILL-KLIJENT DIRETT	6
3.2	IR-RWOL TAL-OPERATUR TAN-NEGOZJU	7
3.3	L-OBBLIGI TAR-RWOLI DIFFERENTI TAL-OPERATORI	9
<u>4</u>	<u>IL-KONTENUT TAD-DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ U TAL- INFORMAZZJONI ADEGWATA TUL IL-KATINA TAL-PROVVISTA</u>	14
4.1	L-GHAN TA' DAN IL-KAPITOLU U TA' DAWN IL-KUNSIDERAZZJONIJIET ĠENERALI	14
4.2	MANIFATTURI, DISTRIBUTURI JEW IMPORTATORI TA' SUSTANZI	14
4.2.1	SUSTANZI GHALL-MANIFATTURA TAL-PLASTIK	14
4.2.2	SUSTANZI GHALL-MANIFATTURA TA' MATERJALI INTERMEDJI MHUX TAL-PLASTIK: ADEŽIVI, KISJIET JEW LINEK TAL-ISTAMPAR	18
4.3	MANIFATTURI, DISTRIBUTURI JEW IMPORTATORI TA' MATERJALI INTERMEDJI	19
4.3.1	MANIFATTURI, DISTRIBUTURI JEW IMPORTATORI TA' MATERJALI INTERMEDJI TAL-PLASTIK	19
4.3.2	MANIFATTURI, DISTRIBUTURI JEW IMPORTATORI TA' MATERJALI INTERMEDJI MHUX TAL- PLASTIK	22
4.4	MANIFATTURI, DISTRIBUTURI JEW IMPORTATORI TA' MATERJALI U OĠĠETTI FINALI	23
<u>5</u>	<u>ANNESS I</u>	27
5.1	EŻEMPJI TA' SPJEGA GHAT-TAQSIMA 4.3.1. IL-PUNT 6 TAD-DOKUMENT TA' GWIDA	27
<u>6</u>	<u>ANNESS I</u>	28
6.1	TABELLA 1 — L-OPERATORI TAN-NEGOZJU U R-RWOLI TAGHHOM	28
6.2	TABELLA 2 – L-OPERATORI TAN-NEGOZJU U L-OBBLIGI TAGHHOM FIR-RIGWARD TAD-DTK, TAD-DOKUMENTI TA' SOSTENN U TAT-TIKKETTAR	30
<u>7</u>	<u>TAQSIRIET</u>	33
<u>8</u>	<u>HYPERLINKS GHAL-LEĠIŻLAZZJONI LI SSIR REFERENZA GHALIHA</u>	34

1 Introduzzjoni

Dan id-dokument ta' gwida huwa parti minn sensiela ta' dokumenti li jipprovdu gwida dwar l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 10/2011¹ dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ir-"Regolament dwar il-Plastik"). Is-sensiela tkopri gwida ġenerali, gwida dwar l-ittejtjar tal-migrazzjoni, gwida dwar l-immudellar tal-migrazzjoni u din il-gwida dwar informazzjoni fil-katina tal-provvista.

Dan id-dokument ta' gwida jkopri informazzjoni li għandha tiġi ġġenerata u skambjata fil-katina tal-provvista, kif meħtieġ fil-kuntest tal-konformità mar-Regolament dwar il-Plastik.

B'mod speċifiku, dan id-dokument ta' gwida jindirizza:

- l-għan tad-Dikjarazzjoni ta' Konformità ("DtK");
- id-DtK għal materjali u għal oġġetti tal-plastik, għal prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura tagħhom kif ukoll għas-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta' dawk il-materjali u oġġetti – stabbilita fl-Artikolu 15 u fl-Anness IV tar-Regolament dwar il-Plastik;
- Informazzjoni xierqa dwar il-kisi, l-adeżivi u l-linka ("intermedji mhux tal-plastik") li jsiru parti minn materjali u oġġetti tal-plastik (minn hawn 'il quddiem imsemmija bhala "Informazzjoni Xierqa"). Il-Premessa 30 tar-"Regolament dwar il-Plastik" tispjega l-motivazzjoni li fuqha hija bbażata l-"Informazzjoni Xierqa": "..., għall-kisjiet, il-linek tal-istampar u l-adeżivi li se jintużaw fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik għandha tingħata informazzjoni xierqa lill-manifattur dwar l-oġġett finali tal-plastik li tippermetti li huwa jiżgura l-konformità għas-sustanzi li għalihom ġew stabbiliti limiti ta' migrazzjoni f'dan ir-Regolament." Għalhekk, id-dokument ta' Gwida fih rakkomandazzjonijiet biex din l-informazzjoni tiġi pprovduta, anki jekk tkun għadha ma ġietx armonizzata fl-livell tal-UE.

Dan id-dokument ta' Gwida jispjega wkoll ir-rabta tad-DtK mar-Regolament (KE) Nru 1935/2004² dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel (ir-"Regolament Qafas") u mar-Regolament (KE) Nru 2023/2006³ dwar prassi tajba ta' manifattura għal materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel (ir-"Regolament PTM").

Dan id-dokument ta' Gwida huwa bbażat fuq il-fehim attwali tas-Servizzi tal-Kummissjoni rigward id-disponibbiltà ta' DtK fl-istadji kollha tal-kummerċjalizzazzjoni, għajr fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut, kif stabbilit fl-Artikolu 15(1) tar-Regolament dwar il-Plastik. Id-dokument ta' Gwida se jiġi aġġornat f'każ li jsiru emendi fid-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Plastik, u dan sabiex jittejjbu l-livelli ta' ċarezza, konsistenza u applikabbiltà.

Għandu jiġi osservat li dan id-dokument ta' Gwida ma fihx spjegazzjonijiet fid-dettall dwar id-DtK rigward materjali u oġġetti li jkunu diġà f'kuntatt mal-ikel, bħal pereżempju l-imballaġġ.

Fejn xieraq, f'dan id-dokument ta' Gwida jissemew ċerti aspetti relatati mad-dokumenti ta' sostenn, mad-dispożizzjonijiet dwar it-tikkettar tar-Regolament Qafas jew mar-rekwiziti ta' dokumentazzjoni skont il-PTM. Madankollu, huwa ma jaspirax li jkopri dawn is-suġġetti fid-dettall (ara l-kaxxa fuq [il-paġna 6](#)). L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu wkoll jitolbu dokumentazzjoni dwar il-materjali li jiġi f'kuntatt mal-ikel li jintużaw għall-ikel ippakkjat fuq il-baži tal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004⁴ dwar il-kontrolli uffijjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-

¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1).

² Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2023/2006 tat-22 ta' Dicembru 2006 dwar prassi tajba ta' manifattura għal materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 384, 29.12.2006, p. 75).

⁴ Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffijjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-għalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali (ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1).

ligi tal-ghalf u l-ikel (ir-“Regolament ta' Kontroll”). Ċerti Stati Membri stabbilixxew rekwiżiti nazzjonali għad-DtK fir-rigward ta' materjali oħra.. Dawn mhumiex soġġetti ta' dan id-dokument ta' Gwida, iżda jehtieg li jiġu rispettati f'kazijiet fejn hija applikabbli l-ligi nazzjonali.

2 L-ghan tad-DtK

Il-konformità tal-materjal jew oġġett tal-plastik finali mad-dispożizzjonijiet tal-UE tista' tiġi żgurata biss jekk isehh skambju ta' informazzjoni tul il-katina tal-provvista rilevanti bejn il-fornitur u l-klijent, u viċi versa.

Id-DtK huwa dokument li jingħata mill-fornituri lill-klijenti tagħhom fl-istadji tal-kummerċjalizzazzjoni, sal-istadju tal-bejgħ bl-imnut iżda bl-esklużjoni tal-bejgiegħa bl-imnut. Dan għandu żewġ għanijiet prinċipali:

- Jagħti konferma lill-klijent dwar il-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament dwar il-Plastik u mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament Qafas.
- Huwa jipprovi lill-klijent bl-informazzjoni rilevanti meħtieġa biex tiġi stabbilita jew verifikata l-konformità tal-prodott mal-leġislażzjoni rilevanti.

Sabiex ikun jista' jsir l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti, l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fid-DtK hija stabbilita f'format standard fl-Anness IV tar-Regolament dwar il-Plastik. Dan id-dokument ta' Gwida fih dettalji dwar l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fl-istadji differenti tal-manifattura u tal-kummerċjalizzazzjoni tat-tipi differenti ta' plastik, u li hija meħtieġa biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tar-Regolament dwar il-Plastik.

Huwa rakkomandat li d-DtK u l-Infurmazzjoni Xierqa jinħarġu f'lingwa tal-UE waħda jew aktar, li jistgħu jinftiehem faċilment kemm mill-fornitur kif ukoll mill-klijent. L-informazzjoni li tingħata għandha tkun ċara u distinta. L-informazzjoni għandha tkun dwar il-kompożizzjoni proprja tal-materjal. Bosta materjali b'kompożizzjoni differenti li jwasslu għal differenzi sinifikanti fis-sustanzi soġġetti għar-rappurtaġġ ma jistgħux jiġu koperti minn DtK waħda. Id-DtK għandha tiġi magħmula disponibbli għall-awtoritajiet tal-infurzar mingħajr dewmien, f'każ li dawn jitolbuha. Ir-rekwiżiti tal-lingwa stipulati f'miżuri nazzjonali li jimplimentaw kontrolli uffiċjali għandhom jiġu rispettati.

DtK waħda tista' tkopri għadd ta' varjazzjonijiet ta' materjal jew ta' oġġett li jvarjaw fid-daqs, fil-forma, fil-ħxuna jew fil-kulur jew fis-sors tal-fornitura ta' komponent wiehed jew aktar, u dan għandu jwassal għal għadd limitat ta' varjazzjonijiet fis-sustanzi suġġetti għar-rappurtaġġ, sakemm is-sustanzi kollha suġġetti għar-rappurtaġġ jiġu elenkati. F'dan il-każ, l-evalwazzjoni tal-konformità għandha tkopri l-varjazzjonijiet kollha. Id-dokument għandu jidentifika l-oġġetti ta' familja ta' prodotti li jkun qed ikopri, u għandu wkoll jindika fuq liema prodott hija bbażata d-DtK. Id-dokumenti ta' sostenn iridu jkunu disponibbli sabiex ikun jista' jkun hemm raġunament rigward l-għażla. Id-differenzi f'sustanzi suġġetti għar-rappurtaġġ klassifikati bħala li huma differenzi minhabba varjazzjonijiet fis-sorsi ta' provvista għandhom jiġu identifikati, eż. permezz ta' asterisk imdahhal hdejn isem is-sustanzi rispettivi. F'każ li jitolbuha, il-klijenti u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jingħataw aktar informazzjoni dwar is-sustanzi suġġetti għar-rappurtaġġ tal-materjal jew oġġett individwali. L-informazzjoni li tingħata ma għandhiex tkun ta' natura qarrieqa jew inkonklużiva. Qed jiġi rakkomandat approċċ simili anki għall-Infurmazzjoni Xierqa.

Jekk id-DtK jinkludi dikjarazzjoni ġenerali ta' ċaħda ta' responsabbiltà, din ma tistax tinvalida d-dikjarazzjonijiet ta' konformità stabbiliti fid-DtK nnifisha.

Id-DtK hija għodda importanti fl-istabbiliment ta' konformità tal-oġġett finali magħmul mill-plastik mar-rekwiżiti tar-Regolament dwar il-Plastik u mar-rekwiżiti tar-Regolament Qafas. DtK tista' tinħareġ biss fuq il-bażi ta' informazzjoni dwar il-prodott li tkun inħarġet għalih. Din l-informazzjoni tinkludi l-hidma ta' konformità kollha li tkun giet imwettqa mill-operatur tan-negozju li johroġ id-DtK, u tissejjaħ [Dokumenti ta' Sostenn](#) (l-Artikolu 16 tar-Regolament dwar il-Plastik). Id-[Dokumenti ta' Sostenn](#) jiġu ġġenerati u miżmuma

mill-operatur tan-negozju li johroġ id-DtK. Dawn mhumiex maħsuba biex jiġu mgħoddija tul il-katina tal-provvista, iżda

għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti, f'każ li din titlobhom. Id-DtK li l-operatur tan-negozju jirċievi minghand il-fornitur għandha tiġi inkluża bhala parti mill-hidma ta' konformità tiegħu, flimkien ma' informazzjoni oħra, bħar-rizultati tat-testijiet iġġenerati għal dan il-prodott.

Il-manifattur tal-materjal jew oġġett tal-plastik finali għandu johroġ DtK għall-prodott tiegħu, li jista' jkun magħmul minn saffi tal-plastik u minn materjali li mhumiex plastik, bħal pereżempju adeżivi, linek tal-istampar u kisjiet. Għall-komponenti tas-saffi tal-plastik, huwa jirċievi dikjarazzjonijiet ta' konformità. Ir-Regolament dwar il-Plastik ma jistipulax obbligu li tinhareġ DtK għall-partijiet li mhumiex magħmula mill-plastik. Madankollu, minhabba li r-Regolament dwar il-Plastik jehtieġ li l-migrazzjoni ta' sustanzi awtorizzati u ta' ċerti sustanzi oħra ma għandhiex taqbez il-limiti ta' migrazzjoni stabbiliti, huwa rakkomandat li l-manifatturi ta' adeżivi, ta' linek tal-istampar u ta' kisjiet jipprovdu informazzjoni li tippermetti lill-manifattur tal-oġġett finali tal-plastik jikseb konformità mar-Regolament dwar il-Plastik fir-rigward ta' dawn is-sustanzi. Dan id-dokument ta' Gwida jagħti rakkomandazzjonijiet dwar l-informazzjoni meqjusa bhala adegwata u li għandha tiġi pprovduta mill-manifatturi ta' adeżivi, ta' linek tal-istampar u ta' kisjiet lill-konvertituri tal-plastik.

Id-DtK u l-informazzjoni xierqa huma konferma tal-[hidma ta' konformità](#) mwettqa mill-operatur tan-negozju li johroġ id-dokumenti. Il-[hidma ta' konformità](#) tkopri valutazzjoni tar-riskju, inkluż valutazzjoni tal-periklu ta' sustanzi miżjuda, iġġenerati jew preżenti fil-materjal, flimkien mal-potenzjal tiegħu biex jgħaddi għal għol-ikel. Il-[hidma ta' konformità](#) li tista' titwettaq tiddependi fuq il-pożizzjoni tal-operatur tan-negozju fil-katina tal-provvista, u fuq l-informazzjoni li tkun disponibbli għall-operatur tan-negozju. Ir-rwoli u l-obbligi ta' operaturi ta' negozju differenti, sa fejn huma rilevanti għall-hruġ ta' DtK, se jiġu spjegati fit-Taqsima 3 ta' dan id-dokument ta' Gwida. It-Taqsima 4 ta' dan id-dokument ta' Gwida jispjega liema informazzjoni għandha tingħata fid-DtK fuq il-bażi tal-pożizzjoni tal-operatur tan-negozju fil-katina tal-provvista.

Problema ewlenija fil-proċessi ta' manifattura kumplessi hi li s-soltu, ebda stadju individwali ma jista' jwettaq hidma ta' konformità: informazzjoni dwar il-kompożizzjoni kimika, il-preżenza ta' sustanzi miżjuda mhux b'mod intenzjonali bħal impuritajiet u prodotti ta' degradazzjoni, il-kundizzjonijiet ta' pproċessar tal-plastik, il-kompożizzjoni tal-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-ħażna u ta' kuntatt, fost oħrajn, mhumiex magħrufa kollha f'kull pass tal-katina tal-provvista. Għalhekk, huwa ta' importanza ewlenija li jkun hemm skambju ta' informazzjoni ottimizat sabiex tiġi żgurata l-konformità tal-oġġett finali. Fi kliem ieħor, il-Komunikazzjoni 'l fuq u 'l isfel tul il-katina tal-provvista tista' tgħin biex tiġi identifikata informazzjoni rilevanti li tippermetti lill-fornituri u lill-klijenti li jwettqu l-[hidma ta' konformità](#) tagħhom stess b'mod xieraq. Din tgħin ukoll biex tinbena l-fiduċja, li hija essenzjali, minhabba li d-DtK ma tinkludix l-informazzjoni kollha li tinsab fid-[Dokumenti ta' Sostenn](#) tal-fornitur.

3 Ir-rwoli u l-obbligi fil-Katina tal-Provvista

L-obbligi tal-operaturi tan-negozju fil-kuntest ta' informazzjoni fil-katina tal-provvista jiddependu fuq dan li ġej:

- it-tip ta' prodott li jkun qed jitwassal lill-klijent dirett (sustanzi kimiċi, materjali intermedji, FCM finali jew ikel ippakkjat minn qabel);
- ir-rwol tal-operatur tan-negozju; kif ukoll,
- il-pożizzjoni tal-operatur kummerċjali fil-katina tal-provvista

Dawn l-aspetti se jiġi spjegati hawn taht. Għandu jiġi nnutat li l-eżempji mogħtija hawn taht dwar it-tipi ta' materjali u dwar l-operazzjonijiet ta' pproċessar jew ta' manifattura għandhom biss għan ta' spjegazzjoni u ta' kjarifika, u mhumiex maħsuba biex ikunu eżawrjenti.

3.1 It-tip ta' prodott li jitwassal lill-klijent dirett

L-erba' każijiet li ġejjin jistgħu jiġu distinti, jekk il-prodott huwa:

- a) **sustanza kimika** eż. monomeru jew sustanza oħra ta' bidu inklużi daww koperti bl- Artikolu 6(3)(d) tar-Regolament dwar il-Plastik⁵, addittiv, solvent, aġent li jgħin il-polimerizzazzjoni, għajna għall-produzzjoni tal-polimerizzazzjoni jew għajna oħra għall-ipproċessar, kolorant, filler, eċċ. u tahlitiet li jinkisbu billi dawn is-sustanzi jiġu mħallta mingħajr reazzjoni kimika tal-komponenti koperti mill-Artikolu 6(3)(b) tar-Regolament dwar il-Plastik. Fil-qosor, dan huwa kwalunkwe ingredjent kimiku bażiku li jintuża għall-produzzjoni ulterjuri ta' materjali li jintużaw b'mod ulterjuri fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. Madankollu, formulazzjonijiet jew preparazzjonijiet kif definiti fil-punt b) hawn taht mhumiex inklużi.
- b) **“materjal intermedju tal-plastik”**, li ssir referenza għalih fl-Artikolu 15 tar-Regolament dwar il-Plastik bħala “prodott minn stadji intermedji tal-manifattura” eż. trab, bċejjeċ żgħar jew qxur ċatti tal-plastik (inkluż “masterbatch⁶”), prepolimeru bl-esklużjoni tal-Artikolu 6(3)(d) tar-Regolament dwar il-Plastik, kwalunkwe materjal u oġġett nofsu lest bħal riti, folji, laminati, eċċ. li jehtiegu aktar passi ta' pproċessar/riformulazzjoni biex isiru materjal jew oġġett “lest”. Fil-qosor, dan huwa kwalunkwe prodott li mhuwix sustanza kimika bażika, u li għadu mhuwix materjal jew oġġett tal-plastik lest. Għall-finijiet ta' dan id-dokument, is-saffi tal-plastik maħsuba biex jintużaw f'materjali b'saffi multipli magħmula minn materjali multipli iżda li għad ma jagħmlux parti minnhom, huma meqjusa bħala materjali intermedji. Materjal jew oġġett li diġà għandu l-formolazzjoni finali tiegħu⁷, iżda li għad irid jgħaddi minn proċess ta' ffurmar mill-ġdid bis-sħana⁸ biex jingħata l-forma finali tiegħu bħala oġġett (eż. folji li jiġu ffurmati bis-sħana u forom tal-fliexken iffurmati minn qabel) huwa meqjus bħala materjal intermedju. Ir-raġuni hi li jista' jagħti l-każ li l-kompożizzjoni⁹ tinbidel minhabba reazzjoni u degradazzjoni.
- c) **“materjal intermedju mhux tal-plastik”** huwa linka, kisja jew formulazzjoni ta' adeziv applikata fil-proċess ta' stampar jew kisi ta' oġġetti tal-plastik, jew fil-proċess ta' tghaqqid flimkien ta' saffi tal-plastik. Dawn ikun għad baqagħlhom jiġu applikati fuq il-plastik, u jista' jkun li jkollhom bżonn

⁵ Meta jintużaw bħala monomeru jew bħala sustanza inizjali oħra, sustanzi makromolekulari prepolimeri u naturali jew sintetiċi, kif ukoll it-tahlitiet tagħhom, minbarra makromolekuli li nkisbu minn fermentazzjoni bil-mikrobi, jekk il-monomeri jew is-sustanzi tal-bidu li huma meħtieġa biex jissintetizzawhom huma inklużi fil-lista tal-Unjoni. Dawn għandhom ikunu ikkaratterizzati kimikament.

⁶ Masterbatch hija preparazzjoni waħda jew aktar ta' polimeri li jiġbru fihom konċentrazzjoni għolja ta' ingredjenti bħal koloranti, fillers, fibri, stabbilizzaturi, eċċ. li jinfluwenzaw il-proprietajiet fiżiċi tal-preparazzjoni finali. Masterbatch hija maħsuba biex tiġi mħallta ma' polimeru, u ma tintużax biex minnha jsir oġġett.

⁷ Il-formulazzjoni tirreferi għal sustanzi miżjuda b'mod intenzjonali.

⁸ L-issigillat bis-sħana mhuwix kopert minn dan it-terminu, u l-materjali huma meqjusa bħala oġġetti finali qabel jiġu issigillati bis-sħana.

⁹ Il-kompożizzjoni tirreferi għal sustanzi li huma preżenti, inkluż prodotti ta' reazzjoni u ta' degradazzjoni.

jitnixxfu jew jitwebbsu. Jista' jaghti l-każ li l-kompożizzjoni tinbidel minhabba reazzjoni u degradazzjoni.

- d) il-**"materjal jew l-oġġett finali tal-plastik"** lest biex jiġi f'kuntatt mal-ikel¹⁰, iżda għad mhux f'kuntatt mal-ikel. Dan jista' jkun:
- il-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel, fil-forma lesta tiegħu, jew l-oġġett lest tal-plastik (eż. materjali tal-imballaġġ, kontenituri għall-ħżin tal-ikel, tal-ikel bl-ingrossa jew ta' ingredjenti tal-ikel, fliexken, gabarrè, utensili tal-kċina jew partijiet ta' makkinarju tal-ipproċessar tal-ikel magħmulin mill-plastik, superficji għall-preparazzjoni tal-ikel);
 - is-saffi tal-plastik f'[oġġett lest b'saffi multipli magħmula minn materjali multipli](#) (ara l-kaxxa hawn taht);
 - komponenti lesti tal-materjal jew oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel li jkollhom bżonn biss li jingiebu flimkien jew li jiġu magħqudin flimkien, jew matul l-ippakkjar/mili jew qabel, biex isir l-oġġett finali (eż. fliexkun u tapp, gabarrè u għatu, partijiet ta' oġġetti tal-kċina jew partijiet ta' makkinarju għall-ipproċessar tal-ikel).

Fil-qosor, dan huwa kull materjal jew oġġett lest biex jiġi f'kuntatt mal-ikel minghajr ebda tibdil ulterjuri fil-formulazzjoni tal-materjal jew oġġett. Madankollu, il-kompożizzjoni tal-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel tista' tinbidel xorta wahda, minhabba d-degradazzjoni jew minhabba interazzjoni mal-ikel.

3.2 Ir-rwol tal-operatur tan-negozju

"Operatur tan-negozju" huwa definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Qafas bhala "*il-persuna naturali jew ġuridika responsabbli li tiżgura li l-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament jiġu sodisfatti fi hdan in-negozju taht il-kontroll tagħha*".

Huwa importanti li wiehed ihares lejn l-azzjonijiet jew l-attivitajiet li l-operatur jimpenja ruħu biex iwettaq u li huma rilevanti f'dan il-kuntest, u li mbagħad rwol wiehed jew aktar minn dawn jiġi allokat lill-operatur, li sussegwentement għandu jiddefinixxi l-obbligi tiegħu:

- "Manifattur ta' sustanza"** huwa kwalunkwe operatur, li jimmanifattura jew jipproduċi [sustanza kimika](#) kif definita fil-punt 3.1.a) ta' dan id-dokument ta' Gwida.
- "Manifattur ta' materjali intermedji tal-plastik"** h kwalunkwe operatur li juża s-[sustanzi kimiċi](#) definiti fil-punt 3.1.a) ta' dan id-dokument ta' Gwida, jew li juża taħlitiet tagħhom u jipproċessahom, biex jipproduċi l-[prodotti intermedji](#) definiti fil-punt 3.1.b) ta' dan id-dokument ta' Gwida. F'dan il-kuntest, 'ipproċessar' ifisser kwalunkwe tip ta' reazzjoni kimika, inkluż il-polimerizzazzjoni, kif ukoll proċessi fiżiċi eż. taħlit, tnixxif, eċċ. jekk dan jirriżulta fil-produzzjoni ta' [materjali intermedji](#) kif deskritt fil-punt 3.1.b) ta' dan id-dokument ta' Gwida. Il-manifattura ta' folji rqaq hafna u ta' folji, ta' laminat, ta' oġġetti ffurmati minn qabel, eċċ., li mhumiex il-materjal u l-oġġett finali tal-plastik, permezz ta' proċessi bħall-estrużjoni, il-laminazzjoni u l-injezzjoni fil-forma, hija inkluża wkoll fil-kategorija ta' 'ipproċessar'.
- "Manifattur ta' materjali intermedji mhux tal-plastik"** huwa kwalunkwe operatur li juża s-[sustanzi kimiċi](#) definiti fil-punt 3.1.a) ta' dan id-dokument ta' Gwida, jew li juża taħlitiet tagħhom u jipproċessahom, biex jipproduċi l-[prodotti intermedji](#) definiti fil-punt 3.1.c) ta' dan id-dokument ta' Gwida.
- "Manifattur ta' materjali u oġġetti finali"** huwa kwalunkwe operatur li juża s-[sustanzi kimiċi](#) definiti fil-punt 3.1.a) ta' dan id-dokument ta' Gwida, u/jew materjali intermedji kif definiti fil-punt [3.1.b\)](#) u [3.1.c\)](#) ta' dan id-dokument ta' Gwida, biex jipproduċi [materjali jew oġġetti finali](#) kif definiti

¹⁰ Inkluż ikel bl-ingrossa jew ingredjenti/ingredjenti intermedji tal-ikel.

fil-punt 3.1.d) ta' dan id-dokument ta' Gwida. Il-proċessi ta' manifattura f'dan l-istadju huma differenti hafna minn xulxin u jinkludu proċessi kimiċi (eż. it-tahlit ta' ingredjenti reattivi) kif ukoll proċessi fiżiċi eż. estruzzjoni, laminazzjoni, iffurmar bl-infiħ, injezzjoni fil-forma, stampar, kisi, ippressar tal-plastik permezz ta' pressa bir-rombli, iffurmar bis-shana u ffurmar bl-infiħ (stretch blow moulding).

- e) “**Utent ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel**” huwa kwalunkwe operatur jew persuna li tqiegħed ikel jew ingredjenti tal-ikel/sustanzi intermedji f'kuntatt ma' [materjal jew oġġett finali](#) kif definit fil-punt 3.1.d) ta' dan id-dokument ta' Gwida. Dan jinkludi l-industrija tal-ikel u l-fornituri tal-ingredjenti li jintużaw fl-istess industrija, lill-bejjieġha bl-immnut bi rwol addizzjonali ta' utenti, u lill-bejjieġha tal-ikel (stabilimenti li joffru servizzi ta' forniment tal-ikel, ristoranti, kantins, furnara, hwienet tal-laħam u hwienet oħra tal-ikel).

Inklużi hawnhekk huma operaturi li jwettqu l-operazzjonijiet deskritti fil-punt [3.1.d](#)(iii) ta' dan id-dokument ta' Gwida qabel jew waqt it-tqegħid tal-materjal jew tal-oġġett f'kuntatt mal-ikel, kif ukoll proċessi oħra meħtieġa għall-ippakkjar/mili. Eżempji ta' dawn huma l-issigillar, il-kodifikar, it-tqegħid ta' tikketti, it-tqegħid ta' tappijiet fuq il-fliexken, il-pasturizzazzjoni jew l-isterilizzazzjoni tal-ikel ippakkjat, eċċ.

L-utenti ta' materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel li jbigħu l-ikel lill-konsumaturi għandhom rwol addizzjonali ta' “bejjieġha bl-immnut”.

- f) “**Distributur**” huwa kwalunkwe operatur li jforni kwalunkwe mill-prodotti definiti fil-punti [3.1.a\),b\),c\)](#), jew [d\)](#) ta' dan id-Dokument ta' Gwida lil operatur tan-negozju mingħajr ma jkun ipproduċa l-prodott huwa stess. Jekk l-operatur ikun qed ibieġh lill-konsumaturi, dan minflok għandu r-rwol ta' bejjieġh bl-immnut. L-istazzjonijiet ta' distribuzzjoni ta' supermarket u ta' hwienet li jbigħu bl-ingrossa huma inklużi taħt it-terminu “bejjieġha bl-immnut”.

Skont il-pajjiż ta' orijini tal-prodotti mibjugħa, id-distributur jista' jkollu wkoll ir-rwol ta' importatur (ara l-punt li jmiss).

- g) “**Importatur**” huwa kwalunkwe operatur tan-negozju li johroġ jew li jkun behsiebu johroġ f'ċirkolazzjoni libera fl-UE oġġetti definiti fil-punti [3.1.a\),b\),c\)](#), jew [d\)](#) ta' dan id-Dokument ta' Gwida, minn pajjiżi jew territorji li mhumiex parti mit-territorju doganali tal-UE¹¹. Ix-xiri minn rappreżentant tal-bejjieġh ta' pajjiż terz li jinsab fit-territorju doganali tal-UE mhuwiex meqjus bħala importazzjoni; minflok, ir-rwol ta' importatur jaqa' fuq ir-rappreżentant.

Ix-xiri mingħand bejjieġh stabbilit f'pajjiż ieħor li jinsab fit-territorju doganali tal-UE mhuwiex meqjus bħala importazzjoni; minflok, li x-xerrej jista' jkollu r-rwol ta' distributur jew kwalunkwe rwol, skont l-attivitatiet li jwettaq.

- h) “**Bejjieġh bl-immnut**” huwa operatur tan-negozju li jbieġh materjali u oġġetti finali tal-plastik (bi jew mingħajr ikel) lill-konsumatur finali biss. Dan jinkludi l-istazzjonijiet ta' distribuzzjoni ta' supermarket u ta' hwienet li jbigħu bl-ingrossa. Jekk l-operatur ikun qed ibieġh lil operatur tan-negozju, dan minflok għandu r-rwol ta' distributur.

¹¹ Ikopri l-pajjiżi tal-UE u taż-ŻEE, u l-pajjiżi kollha li għalihom hija stabbilita unjoni doganali għall-materjali li jiġi f'kuntatt mal-ikel.

- i) “**Konsumatur finali**” mhuwiex operatur tan-negozju, iżda persuna privata li tixtri l-ikel jew materjali u oġġetti li jiġu f’kuntatt mal-ikel, jew it-tnejn li huma flimkien bhala ikel ippakkjat, minghand bejjiegh bl-imnut jew minghand “utent”. Il-konsumatur għandu jsegwi l-istruzzjonijiet tal-użu.

L-operatur tan-negozju li jsibu ruħu f’aktar minn rwol wiehed għal prodott partikolari għandu jissodisfa l-obbligi kollha li jirriżultaw minn kull wiehed mir-rwoli identifikati.

3.3 L-obbligi tar-rwoli differenti tal-operaturi

L-Artikolu 15(1) tar-Regolament dwar il-Plastik jistabbilixxi l-obbligu ġenerali li d-disponibbiltà ta’ DtK hija obbligatorja fl-istadji kollha tal-kummerċjalizzazzjoni tal-katina tal-provvista, għajr fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut.

Barra minn hekk, fornitur ta’ materjali intermedji li mhumiex tal-plastik iżda huma linka, kisjiet jew ażeżivi, m’għandux għalfejn jippreżenta DtK (sakemm dan ma jkunx mehtieġ skont il-leġislazzjoni nazzjonali, ladarba ma hemm ebda rekwizit armonizzat fil-livell tal-UE), iżda huwa rrakkomandat li jipprovdi informazzjoni xierqa lill-klijent tiegħu.

Id-DtK ma għandhiex neċessarjament titwahhal fiżikament fuq l-oġġetti, u lanqas m’għandha għalfejn tintbagħat kull darba li klijent jirċievi ordni oħra tal-istess prodott. Minflok, din għandha tkun magħmula disponibbli għall-klijent jew

f' forma stampata jew b' mod elettroniku jew, skont il-ftehim tal-klijent, billi titnizzel minn fuq websajt¹². Bidliet rilevanti fil-legiżlazzjoni u/jew kwalunkwe bidliet fis-sustanzi jew fil-kompożizzjoni jew il-purità materjali li taffettwa d-DtK mogħtija skont dan il-kapitolu għandhom jeħtieġu li jsir aġġornament tad-DtK. Il-klijent għandu jiġi infurmat mill-fornitur dwar dawn l-aġġornamenti. Il-klijent ma għandux l-obbligu legali li jitlob li jsir aġġornament f'każ li tinbidel il-legiżlazzjoni, iżda tkun prattika tajba li kieku jsir hekk. Huwa rakkomandat li l-istess approċċ jiġi applikat għall-Infurmazzjoni Xierqa fil-każ ta' materjali intermedji mhux tal-plastik.

Meta jiġi mitlub li jsir hekk mill-awtoritajiet tal-infurzar, id-DtK għandha tiġi magħmula disponibbli għalihom mingħajr dewmien.

Fit-Taqsima 4 ta' dan id-dokument ta' Gwida jiġi spjegat ahjar liema partijiet tad-DtK, kif stabbilita fl-Anness IV tar-Regolament dwar il-Plastik, huma rilevanti, u jiġu spjegati wkoll id-dettalji dwar il-kontenut għal kull wieħed minn dawk il-partijiet, skont ir-rwol tal-operatur tan-negozju.

Obbligi oħra li jkopru informazzjoni disponibbli fil-katina tal-provvista huma stabbiliti fl- Artikolu 15 tar-[Regolament Qafas](#). Dawn l-aspetti kollha mhumiex indirizzati b' mod dettaljat f' dan id-dokument ta' Gwida, iżda kultant tista' ssir referenza għalihom meta jitqies li huma rilevanti.

Obbligi dettaljati għal kull wieħed mir-rwoli tal-operaturi:

- a) Il-[“manifattur ta' sustanzi”](#) huwa eskluż mill-ambitu tar-Regolament dwar il-PTM, iżda għandu jagħti informazzjoni dwar l-adeqwatezza tas-sustanza(i) għal applikazzjonijiet li jinvolvu l-kuntatt mal-ikel, u johroġ u tipprovdi DtK fil-każijiet (i) sa (iii) ta' hawn taht, jew huwa rakkomandat li johroġ u jipprovdi Informazzjoni Xierqa fil-każ (iv) hawn taht.

Jeħtieġ li ssir distinzjoni bejn is-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (i) sustanzi awtorizzati u elenkati fl-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastik u li jintużaw għall-manifattura tal-plastik;
- (ii) sustanzi eżentati minn awtorizzazzjoni u elenkar fir-Regolament dwar il-Plastik, iżda li jintużaw għall-manifattura tat-tipi ta' plastik koperti bl-Artikolu 6(1), (2), (3), (4)(b) jew (5) tar-Regolament dwar il-Plastik;
- (iii) sustanzi maħsuba biex jintużaw wara ostaklu funzjonali, u li għalhekk huma eżentati minn awtorizzazzjoni u elenkar koperti mill-Artikolu 13(2)(b) jew 14(2) tar-Regolament dwar il-Plastik, u
- (iv) sustanzi li jintużaw għall-manifattura ta' adeżivi, kisjiet jew linka.

Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għal dawn il-każijiet se jiġu spjegati fil-punt 4.2 ta' dan id-dokument ta' Gwida.

¹² Il-fornitur għandu jgħarraf lill-klijent tiegħu dwar minn liema websajt jista' jnizzel id-dokument.

- b) il-[“manifattur ta' materjali intermedji tal-plastik”](#) għandu dejjem johroġ DtK u jagħtiha lill-klijent dirett tiegħu. Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għal dan il-każ se jiġu spjegati fil-punt 4.3.1 ta' dan id-dokument ta' Gwida.
- c) il-[“manifattur ta' materjali intermedji mhux tal-plastik”](#) huwa rakkomandat li dejjem johroġ Informazzjoni Xierqa u jagħtiha lill-klijent dirett tiegħu. L-informazzjoni rakkomandata għal dan il-każ se tiġi spjegata fil-punt 4.3.2 ta' dan id-dokument ta' Gwida.

- d) il-[“manifattur ta' materjali u oġġetti finali”](#) għandu dejjem johroġ DtK u jagħtiha lill-klijent dirett tiegħu. Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għal dawn il-każijiet se jiġu spjegati fil-punt 4.4 ta' dan id-dokument ta' Gwida. Tezisti eċċezzjoni meta l-klijent dirett ikun konsumatur finali jew bejjieġh bl-immnut mingħajr ebda rwol ieħor (ara 3.2.h) ta' dan id-dokument ta' Gwida). F'dan il-każ, għandha tingħata attenzjoni partikolari lir-rekwiżiti tat-tikkettar tal-Artikolu 15(1)(b) tar-Regolament Qafas.

Meta operatur tan-negozju ma jkunx biss qed jipproduċi l-materjal tal-plastik li jiġi f'kuntatt mal-ikel, iżda jkun ukoll qed jużah fl-istabbiliment tiegħu, mhuwiex meħtieġ li tinħareġ DtK bejn id-diversi stabbilimenti tal-operatur tan-negozju (ara l-eżempju tal-produttur tas-soft drinks fil-[kaxxa fuq il-paġna 11](#)). Madankollu, jeħtieġ li l-operatur tan-negozju jżomm [dokumenti ta' sostenn](#).

- e) [“utent ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel”](#) għandu jagħti attenzjoni partikolari biex jagħti struzzjonijiet lill-konsumatur permezz ta' tikkettar xieraq, sabiex l-ikel ippakkjat jiġi mmaniġġjat b'mod sigur u xieraq. Dan japplika b'mod partikolari għal kull limitazzjoni fuq il-kundizzjonijiet ta' hżin (temperatura, hin ta' kuntatt, eċċ.) u, jekk rilevanti, għat-tishin mill-ġdid.

L-'utent' għandu jżomm [“dokumenti ta' sostenn”](#) li jinkludu informazzjoni dwar il-[hidma ta' konformità](#) mwettqa, kif ukoll dimostrazzjoni xierqa dwar is-sigurtà tal-materjal u l-oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel fir-rigward tat-tip ta' ikel speċifiku li jintuza għalih. (ara wkoll il-[kaxxa fuq il-paġna 12](#))

- f) id-[“distributtur”](#) għandu johroġ DtK u jipprovdiha lill-klijent dirett tiegħu, u huwa rakkomandat li johroġ u jipprovdi Informazzjoni Xierqa skont il-prodott li jbiġh (ara l-punti 3.2.a),b), u c) ta' dan id-dokument ta' Gwida). Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għal dawn il-każijiet huma spjegati fil-punti 4.2, 4.3 u 4.4 ta' dan id-dokument ta' Gwida. Tapplika eċċezzjoni jekk il-klijent ikun bejjieġh bl-immnut mingħajr ebda rwol ieħor (ara l-punt 3.2.h) ta' dan id-dokument ta' Gwida). Meta applika din l-eċċezzjoni, għandha tingħata attenzjoni partikolari lir-rekwiżiti tat-tikkettar tal-Artikolu 15(1)(b) tar-Regolament Qafas. Għandhom jingħataw struzzjonijiet ċari u li jinftiehem faċilment rigward l-użu sigur u adegwat tal-prodott. Dan jinkludi wkoll kjarifika dwar kwalunkwe limitazzjonijiet tal-użu. Għad-DtK jew għall-[Informazzjoni Xierqa](#), id-distributtur jista' jew jibgħat id-dokument tal-fornitur lill-klijent tiegħu (b'kopertina li tidentifika r-rwol tiegħu fil-katina tal-provvista), jew inkella johroġ id-dokument tiegħu stess, li fih għandu jkun hemm miġbura l-informazzjoni rilevanti li tinsab fid-dokument tal-fornitur tiegħu.
- g) l-[“importatur”](#) ta' sustanzi, sustanzi intermedji u materjali li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel, u li jbiġh il-prodotti tiegħu lil operaturi tan-negozju oħra għajr lil bejjieġha bl-immnut, dejjem għandu

johroġ DtK u jipprovdiha lill-klijent dirett, u huwa rakkomandat li johroġ u jipprovdi Informazzjoni Xierqa skont il-prodott li jimporta.

L-“**importatur**” ta’ materjali u oġġetti li għad mhumiex f’kuntatt mal-ikel, u li jbigħ il-prodotti tiegħu lil konsumaturi jew lil bejjieġha bl-imnut li ma għandhomx rwol ieħor (ara l-punt 3.2.g) ta’ dan id-dokument ta’ Gwida), ma għandux għalfejn johroġ u jipprovdi DtK. F’dan il-każ, għandha tinghata attenzjoni partikolari lir-rekwiżiti dwar it-tikkettar stipulati fl-Artikolu 15(1)(b) tar-Regolament Qafas.

4 Il-kontenut tad-Dikjarazzjoni ta' Konformità u tal-Infommazzjoni Adegwata tul il-katina tal-provvista

4.1 L-għan ta' dan il-kapitolu u ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet generali

L-għan ta' dan il-kapitolu huwa li jiġi stabbilit liema informazzjoni għandha tiġi rrapportata fid-DtK, sabiex ir-rekwiżiti stabbiliti skont ir-Regolament dwar il-Plastik jiġu ssodisfati, jew liema informazzjoni huwa rakkomandat li tingħata bhala parti mill-Infommazzjoni Xierqa għal materjali mhux tal-plastik.

Kwalunkwe bidliet fil-leġislazzjoni u/jew kwalunkwe bidliet fis-sustanzi jew fil-kompożizzjoni jew il-purità li jaffettwaw lid-dikjarazzjoni dwar il-konformità mogħtija skont dan il-kapitolu għandhom jeħtieġu li jsir aġġornament tad-DtK, u huwa rakkomandat li dawn il-bidliet jiġu riflessi fl-Infommazzjoni Xierqa dwar materjali mhux tal-plastik.

L-identità tal-operatur tan-negozju li tidher fid-DtK għandha tkun l-isem li bih il-kumpanija tkun ġiet irreġistrata b'mod ufficjali.

L-indirizz tal-operatur tan-negozju li jidher fid-DtK għandu jkun l-indirizz fiżiku tal-kumpanija; dan jista' jiġi supplimentat ukoll b'indirizz ta' websajt. Jekk l-operatur tan-negozju li jkun qed johroġ id-DtK ikun l-istess operatur tan-negozju li jkun qed iwettaq l-operazzjonijiet ta' manifattura jew ta' importazzjoni, il-punti (1) u (2) tad-DtK jistgħu jiġu magħquda flimkien u jimtlew darba, jekk dan ikun ċar fid-dokument.

Jekk diversi operazzjonijiet ta' kumpanija waħda jkunu qed isiru f'postijiet fiżiċi differenti fit-territorju tal-UE, id-DtK tista' tinħareġ minn funzjoni responsabbli waħda f'isem l-operazzjonijiet ta' manifattura kollha tal-kumpanija. Anki f'dan il-każ, il-punti (1) u (2) tad-DtK jistgħu jiġu magħquda flimkien u jimtlew darba.

In-numri mniżzla hawn isfel għal kull DtK jirreferu għal dawk l-aspetti elenkati taħt l-istess numri fl-Anness IV tar-Regolament dwar il-Plastik. Huwa rakkomandat li tiġi segwita l-istess ordni fil-każ tal-Infommazzjoni Xierqa.

4.2 Manifatturi, distributuri jew importaturi ta' Sustanzi

Operaturi tan-negozju li huma [manifatturi](#), [distributuri](#) jew [importaturi](#) ta' sustanzi għandhom johorġu u jipprovdu DtK jekk is-sustanzi huma maħsuba biex jintużaw f'materjali u oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Operaturi tan-negozju li huma [manifatturi](#), [distributuri](#) jew [importaturi](#) ta' sustanzi li jintużaw fl-adeżivi, fil-linek tal-istampar jew fil-kisjiet maħsuba biex jintużaw f'materjali u oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel huma rakkomandati li johorġu u jipprovdu Infommazzjoni Xierqa għal sustanzi koperti mir-Regolament dwar il-Plastik.

4.2.1 Sustanzi għall-manifattura tal-Plastik

Id-DtK hawn taħt tirrifletti l-infommazzjoni li għandha tiġi pprovduta fil-każ ta' sustanzi individwali. Fil-każ ta' taħlitiet ta' sustanzi, l-infommazzjoni rilevanti dwar kull sustanza tat-taħlita għandha tiġi pprovduta fid-DtK. Jekk it-taħlita jkun fiha sustanzi kemm tal-kategorija A) kif ukoll sustanzi tal-kategorija B) kif murija hawn taħt, l-infommazzjoni rilevanti tal-punti A) u B) għandha tingħaqad flimkien.

Għandha tiġi rrapportata din l-infommazzjoni:

A) DtK għal sustanzi awtorizzati u elenkati fl-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastik u li jintużaw għall-manifattura tal-plastik

1. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur tan-negozju li johroġ id-dikjarazzjoni ta' konformità.
2. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur tan-negozju li jimmanifattura jew jimporta s-sustanza.
3. L-[identità tas-sustanza](#): għandu jinghata mill-inqas wiehed minn dawn it-tipi ta' informazzjoni: l-isem kummerċjali, in-numru tas-Sustanza FCM, in-numru ta' Referenza, in-numru tas-CAS jew l-isem kimiku tas-sustanza, kif imniżżla fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastik (il-"Lista tal-Unjoni"). Fil-każ ta' [addittivi ta' użu doppju](#), għandhom jiġu rrapportati wkoll jew in-numru tal-E tal-addittivi tal-ikel jew in-numru tal-FL tal-aromatizzanti.
Fil-każ ta' sustanzi sugġetti għar-restrizzjonijiet inklużi fl-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastik, jew meta l-operatur tan-negozju li jinsab iktar 'l isfel fil-katina tal-operat jiġi mgharraf li jehtieg li jiġu stabbiliti aktar speċifikazzjonijiet dwar l-użu mill-operaturi tan-negozju li jinsabu iktar 'l isfel fil-katina tal-operat, għandhom jiġu pprovduti mill-inqas in-numru tas-Sustanza FCM, u b'mod mhux obligatorju n-numru tas-CAS, in-numru ta' Referenza jew l-isem kimiku tas-sustanza kif imniżżla fil-Lista tal-Unjoni.
4. [Id-data](#) tad-dikjarazzjoni.
5. [5.](#)
 - a. Konferma li s-sustanza hija awtorizzata skont ir-Regolament dwar il-Plastik, u li huwa awtorizzat ukoll l-użu tagħha fil-polimeru (indikar fil-kolonna 5 u 6 tal-Lista tal-Unjoni: monomeru, u/jew addittiv u/jew għajnuna għall-produzzjoni tal-polimeri), b'suppliment ta' informazzjoni rilevanti fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni).
 - b. Konferma li s-sustanza hija ta' kwalità u ta' purità teknika adattata għall-użu intenzjonat u prevedibbli, u li l-impuritajiet ġew ivvalutati skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik, jew li l-utent li jinsab iktar 'l isfel fil-katina qed jinghata informazzjoni li hija xierqa biex tiġi vvalutata l-adegwatezza tagħha għall-użu intenzjonat tagħha.
6. [6.](#)
 - a. Restrizzjonijiet rilevanti kif elenkati fl-Annessi I u II tar-Regolament dwar il-Plastik, bħal SML, SML (T), [QM](#) jew konferma li ma tapplika l-ebda restrizzjoni.
 - b. Konferma li ġew issodisfati [l-ispeċifikazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni jew dwar il-purità](#) kif imsemmi fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni, jew li ma japplikaw l-ebda speċifikazzjonijiet.
7. Fil-każ ta' [addittiv\(i\) b' użu doppju](#), fejn xieraq, konferma li s-sustanza tosserva l-[kriterji tal-purità rigward l-addittivi tal-ikel](#).
8. [Speċifikazzjoni dwar l-użu](#) fir-rigward tal-oġġett finali kif indikat fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni. Indikazzjoni dwar jekk għandhiex tiġi osservata xi [speċifikazzjoni oħra dwar l-użu](#)¹³, jew indikazzjoni li l-utent li jinsab iktar 'l isfel fil-katina għandu jstabbilixxi, jekk mehtieg, speċifikazzjonijiet addizzjonali dwar l-użu.

¹³ Fl-istadju tas-sustanzi, is-soltu ma jkunux jistgħu jiġu stabbiliti speċifikazzjonijiet dwar l-użu lil hinn minn daww elenkati fir-Regolament dwar il-Plastik, u għaldaqstant huma obbligati primarjament fi stadji tal-manifattura li jsiru aktar tard. Madankollu, il-klijent u l-fornitur jistgħu jaqblu rigward speċifikazzjonijiet addizzjonali dwar l-użu li għandhom ikunu parti mid-DtK f'dan l-istadju.

- i. Speċifikazzjonijiet dwar l-użu fir-rigward ta' [*tip jew tipi ta' ikel*](#).
 - ii. Speċifikazzjoni tal-hin u tat-temperatura tat-trattament u tal-ħażna bl-ikel.
 - iii. Kwalunkwe limitazzjonijiet oħra tal-użu.
9. [Mhux rilevanti](#), koperta bil-punt C).

B) DtK għal sustanzi koperti bl-Artikoli 6(1), (2), (3), (4)(b), u (5) tar-Regolament dwar il-Plastik mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni, iżda li jintużaw għall-manifattura tal-plastik

1. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur kummerċjali li jōhrog id-dikjarazzjoni ta' konformità.
2. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur tan-negozju li jimmanifattura jew jimporta s-sustanza.
3. L-[identità tas-sustanza](#): għandu jinghata mill-inqas wiehed minn dawn it-tipi ta' informazzjoni: l-isem kummerċjali, in-numru tas-Sustanza FCM, in-numru ta' Referenza, in-numru tas-CAS jew l-isem kimiku tas-sustanza.

Fil-każ ta' sustanzi sugġetti għal restrizzjonijiet inklużi fil-Lista tal-Unjoni jew taħt leġislazzjoni nazzjonali¹⁴, jew meta l-operatur tan-negozju li jinsab iktar 'l isfel fil-katina tal-operat jiġi mgħarraf li jeħtieġ li jiġu stabbiliti aktar speċifikazzjonijiet dwar l-użu mill-operaturi tan-negozju li jinsabu iktar 'l isfel fil-katina tal-operat, għandu jiġi pprovdut mill-inqas wiehed minn dawn li ġejjin:

in-numru tas-CAS, in-numru tal-FCM, in-numru ta' Referenza jew l-isem kimiku.

Fil-każ ta' *addittivi ta' użu doppju*, għandhom jiġu rrapportati wkoll jew in-numru tal-E tal-addittivi tal-ikel jew in-numru tal-FL tal-aromatizzanti.

4. Id-[data tad-dikjarazzjoni](#).

5. [5.](#)

a. Waħda mit-tliet dettalji t'hawn taħt

- i. Għal sustanzi koperti mill-Artikolu 6(3) tar-Regolament dwar il-Plastik:

Konferma li s-sustanza hija awtorizzata skont ir-"Regolament dwar il-Plastik", u li huwa awtorizzat ukoll l-użu tagħha fil-polimeru (indikar fil-kolonna 5 u 6 tal-Lista tal-Unjoni: monomeru, u/jew addittiv u/jew għajnuna għall-produzzjoni tal-polimeri), b'suppliment ta' informazzjoni rilevanti fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni¹⁵).

Barra minn hekk, għandha tiġi pprovduta l-identità tan-numru tas-sustanza tal-FCM li tkopriha. B'mod partikolari għal addittivi polimeriċi koperti mill-Artikolu 6(3)(c), u għal prepolimeri koperti mill-Artikolu 6(3)(d) a, għandha tiġi pprovduta konferma li l-monomeri kollha għall-produzzjoni tas-sustanzi huma elenkati fil-Lista tal-Unjon, u għandhom jiġu żvelati n-numri tal-FCM ta' monomeri awtorizzati li huma sugġetti għal restrizzjoni.

- ii. Għal sustanzi koperti mill-Artikolu 6(1), (2), (4)(b), jew (5) tar-Regolament dwar il-Plastik Għandha tiġi pprovduta konferma li s-sustanza hija awtorizzata skont il-leġislazzjoni nazzjonali, flimkien ma' konferma li turi li hu awtorizzat ukoll l-użu tagħha. Għandha tintwera r-referenza għal-leġislazzjoni nazzjonali. Jew inkella:

- iii. Għal sustanzi koperti mill-Artikolu 6(1), (2), (4)(b), jew (5) tar-Regolament dwar il-Plastik: Għandha tiġi pprovduta konferma li s-sustanza għaddiet minn valutazzjoni tar-riskju b'konformità mal-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik. Alternattivament, l-operatur li jinsab iktar 'l isfel fil-katina għandu jipprovi informazzjoni rilevanti bhala appoġġ għall-valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik, fuq il-bażi tal-kundizzjonijiet dwar l-użu.

- b. Konferma li s-sustanza hija ta' kwalità teknika u ta' purità adattati għall-użu intenzjonat u prevedibbli, u li saret valutazzjoni tal-impuritàjiet

¹⁴ Il-leġislazzjoni nazzjonali fl-Istati Membri tal-UE jew fil-pajjiżi taż-ŻEE, kif xieraq.

¹⁵ Ara l-kaxxa dwar [Eżempji ta' speċifikazzjonijiet dwar l-użu tas-sustanza](#) li tinsab f'din il-paġna

skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik, jew li l-utent li jinsab iktar 'l isfel fil-katina gie pprovdut b'informazzjoni li hija xierqa biex tiġi valutata l-adegwatezza tas-sustanza għall-użu maħsub tagħha bhala monomeru jew bhala sustanza inizjali, bhala addittiv jew bhala għajjnuna għall-produzzjoni tal-polimeri ta' tip iehor.

6. 6.
 - a. Restrizzjonijiet rilevanti kif imniżzla fl-Annessi I u II tar-Regolament dwar il-Plastik, bħal SML, SML(T), QM¹⁶ (rilevanti għas-sustanzi msemmija fil-punt 3.3.(a)i) ta' dan id-dokument ta' Gwida: koperti billi huma mniżzla fil-Lista tal-Unjoni) jew kif imniżzla fil-leġiżlazzjoni nazzjonali (f'dan il-każ għandha ssir referenza għal-leġiżlazzjoni) jew konferma li ma japplikaw ebda restrizzjonijiet.
 - b. Konferma li L-ispeċifikazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni jew il-purità¹⁷ kif imsemmija fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni (rilevanti għas-sustanzi msemmija fil-punt 3.3.(a)i) ta' dan id-dokument ta' Gwida) jew kif imsemmija fil-leġiżlazzjoni nazzjonali (f'dan il-każ għandha ssir referenza għal-leġiżlazzjoni) huma ssodisfati, jew konferma li ma japplikaw l-ebda speċifikazzjonijiet.
7. Fil-każ ta' addittiv(i) b'użu doppju, fejn xieraq, konferma li s-sustanza tosserva l-kriterji tal-purità rigward l-addittivi tal-ikel.
8. Speċifikazzjoni dwar l-użu¹⁸ fir-rigward tal-oġġett finali, jew indikazzjoni dwar jekk għandhiex tiġi rrispettata kwalunkwe speċifikazzjoni oħra dwar l-użu, jew indikazzjoni li l-utent li jinsab iktar 'l isfel fil-katina għandu jstabbilixxi speċifikazzjonijiet oħra dwar l-użu, jekk meħtieġ.
 - a. Speċifikazzjonijiet dwar l-użu fir-rigward tat-tip jew tipi ta' ikel¹⁹ indikati fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni.
 - b. Speċifikazzjoni tal-hin u tat-temperatura tat-trattament u tal-ħażna bl-ikel fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni.
 - c. Kwalunkwe limitazzjonijiet oħra tal-użu.
9. Mhux rilevanti.
- C) DtK għal sustanzi koperti bl-Artikoli 13(2)(b)²⁰ jew 14(2) tar-Regolament dwar il-Plastik li huma maħsuba biex jintużaw wara ostakolu funzjonali, u li għalhekk huma eżentati minn awtorizzazzjoni u minn inkluzjoni fil-lista tal-Unjoni
 1. L-identità u l-indirizz tal-operatur tan-negozju li johroġ id-dikjarazzjoni ta' konformità.
 2. L-identità u l-indirizz tal-operatur tan-negozju li jimmanifattura jew jimporta s-sustanza.
 3. L-identità tas-sustanza: l-isem kimiku tas-sustanza, jew in-numru tas-CAS.
 4. Id-data tad-dikjarazzjoni.
 5. 5.
 - a. Konferma li s-sustanza ma tissodisfax il-kriterji għal klassifikazzjoni bhala "mutaġenika", "karċinoġenika", jew "tossika għar-riproduzzjoni" skont il-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 3.5, 3.6 u 3.7 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008²¹ dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ir-"Regolament dwar is-CLP").

¹⁶ Ara l-kaxxa dwar Eżempji ta' restrizzjonijiet QM.

¹⁷ Ara l-kaxxa dwar L-ispeċifikazzjonijiet tal-purità jew tal-kompożizzjoni.

¹⁸ Ara l-kaxxa dwar Eżempji ta' speċifikazzjonijiet dwar l-użu tal-materjali.

¹⁹ Ara l-kaxxa dwar Eżempji ta' tipi ta' ikel.

²⁰ Is-sustanzi elenkati fil-punt 13(2)(a) tar-Regolament dwar il-Plastik huma koperti mill-punt A) t'hawn fuq.

²¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

- b. Konferma li s-sustanza mhijiex f'nanofoma, kif definit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni ta' nanomaterjali (2011/696/UE)²² (ir-“Rakkomandazzjoni dwar in-Nanomaterjali”).

6. [Mhux applikabbli.](#)
7. [Mhux applikabbli.](#)
8. [Mhux applikabbli.](#)
9. Informazzjoni li s-sustanza tista' tintuza biss wara [ostakolu funzjonali](#) u li l-migrazzjoni tas-sustanzi fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel ma tistax tiġi pperċepita b'limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg.

4.2.2 Sustanzi għall-manifattura ta' materjali intermedji mhux tal-plastik: adeżivi, kisjiet jew linek tal-istampar

Rakkomandazzjoni għal Informazzjoni Xierqa għas-sustanzi elenkati fl-Anness I jew II tar-Regolament dwar il-Plastik b'SML jew SML(T) li jkunu qed jintużaw għall-manifattura ta' adeżivi, kisjiet jew linek tal-istampar

Għal sustanzi li jintużaw għall-manifattura ta' materjali intermedji għajr il-plastik, ir-rekwiziti legali dwar DtK għall-plastik fil-livell tal-UE mhumiex applikabbli.

Madankollu huwa rakkomandat li tinhareġ u tinghata informazzjoni xierqa li tkopri s-sustanzi elenkati fl-Anness I jew II tar-Regolament dwar il-Plastik b'SML jew SML(T) u sustanzi li huma parti minn dawn il-kategoriji li ġejjin:

- imluh ta' aċidi, fenoli jew tipi ta' alkoħol awtorizzati soġġetti għall-Artikolu 6(3)(a) tar-Regolament dwar il-Plastik;
- taħlitiet soġġetti għall-Artikolu 6(3)(b) tar-Regolament dwar il-Plastik;
- addittivi polimeriċi soġġetti għall-Artikolu 6(3)(c) tar-Regolament dwar il-Plastik;
- sustanzi polimeriċi inizjali soġġetti għall-Artikolu 6(3)(d) tar-Regolament dwar il-Plastik;

jekk ir-restrizzjonijiet tas-sustanzi relatati jkunu mnizzla fl-Anness I jew II tar-Regolament dwar il-Plastik.

L-informazzjoni li ġejja hija meqjusa bhala xierqa biex jinghata tagħrif dwar sustanzi li għalihom japplikaw restrizzjonijiet fil-materjal jew l-oġġett finali tal-plastik:

1. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur tan-negozju responsabbli għall-hruġ tal-[Informazzjoni Xierqa](#).
2. [Mhux rilevanti.](#)
3. L-[identità tas-sustanza](#): Għandhom jiġu pprovduti n-numru tas-CAS, in-numru tal-FCM tas-sustanza, in-numru ta' Referenza jew l-isem kimiku. Fil-każ ta' [addittivi ta' użu doppju](#)²³, għandhom jiġu rrapportati jew in-numru tal-E tal-addittivi tal-ikel jew in-numru tal-FL tal-aromatizzanti. Fil-każ ta' sustanzi koperti mill-Artikolu 6(3) tar-Regolament dwar il-Plastik, għandha tiġi pprovduta l-identità tas-sustanza li għaliha ġiet stabbilita r-restrizzjoni.
4. [Id-data](#) tad-dokument.
5. Konferma li s-sustanza hija [awtorizzata b'konformità mar-Regolament dwar il-Plastik](#).

²² Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali (2011/696/UE), ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38.

²³ Ara l-kaxxa dwar l-[Addittivi b' użu doppju](#).

6. [Restrizzjonijiet rilevanti](#) kif elenkati fl-Annessi I u II tar-Regolament dwar il-Plastik, bħal SML, SML (T), [QM](#)²⁴.
7. [Mhux applikabbli](#).
8. Informazzjoni li tappoggja l-valutazzjonijiet tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik li għandhom jitwettqu minn utenti li jinsabu iktar 'l isfel fil-katina, ibbażata fuq il-kundizzjonijiet tal-użu.
Jekk xieraq, indikazzjoni tat-tip jew [tipi ta' ikel](#)²⁵ jew [speċifikazzjoni tal-hin u tat-temperatura tat-trattament u tal-ħżin bl-ikel](#)²⁶.
9. [Mhux rilevanti](#).

4.3 **Manifatturi, distributuri jew importaturi ta' Materjali Intermedji**

4.3.1 **Manifatturi, distributuri jew importaturi ta' Materjali Intermedji tal-Plastik**

DtK għal Materjal Intermedju tal-Plastik, inkluż saffi tal-plastik maħsuba biex jintużaw f'materjali b'saffi multipli magħmula minn materjali multipli iżda li għad ma jagħmlux parti minnhom

1. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur tan-negozju li johroġ id-dikjarazzjoni ta' konformità.
2. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur tan-negozju li jimmanifattura jew jimporta l-materjali intermedji tal-plastik.
3. L-[identità](#) tal-[materjal intermedju tal-plastik](#) (isem kummerċjali u [tip tal-polimeru](#)²⁷).
4. Id-[data tad-dikjarazzjoni](#).
5. [Konferma](#) li l-[materjal intermedju tal-plastik](#) huwa konformi mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament dwar il-Plastik u tar-Regolament Qafas, kif deskritt hawn taħt:
 - a. Konferma li l-materjal intermedju huwa manifatturat esklussivament b'monomeri, sustanzi inizjali u addittivi oħra li huma awtorizzati skont ir-Regolament dwar il-Plastik²⁸.
 - b. Konferma li sustanzi miżjuda b'mod intenzjonali li mhumiex soġġetti għall-elenkar fil-Lista tal-Unjoni huma konformi mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament Qafas, u li twettqet valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik. Jekk l-operatur li jinsab iktar 'l isfel fil-katina jkollu jieħu passi ulterjuri għall-valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik, għandhom jiġu pprovduti l-identità tas-sustanza (l-isem kimiku u n-numru tas-CAS) u informazzjoni rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju²⁹.
 - c. Konferma li sustanzi intermedji ta' reazzjoni u prodotti ta' dekompożizzjoni jew ta' reazzjoni huma konformi mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament Qafas, u li twettqet valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik. Jekk l-operatur li jinsab iktar 'l isfel fil-katina jkollu jieħu passi ulterjuri għall-valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik, għandhom jiġu pprovduti l-identità tas-sustanza (l-isem kimiku u n-numru tas-CAS) u informazzjoni rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju³⁰.

²⁴ Ara l-kaxxa dwar [Eżempji ta' restrizzjonijiet QM](#).

²⁵ Ara l-kaxxa dwar [Eżempji ta' tipi ta' ikel](#).

²⁶ Ara l-kaxxa dwar [Eżempji ta' speċifikazzjonijiet dwar l-użu tal-materjali](#).

²⁷ Ara l-kaxxa dwar [Eżempji ta' tipi ta' polimeri](#).

²⁸ Il-punt 5a tad-DtK mhuwiex rilevanti għal tipi ta' plastik maħsuba biex jintużaw wara ostaklu funzjonali.

²⁹ Informazzjoni rilevanti tfisser l-ammont ta' sustanza preżenti, jew informazzjoni adegwata li tippermetti l-valutazzjoni ta' espożizzjoni. Din tista' wkoll tinkludi informazzjoni tossikoloġika dwar is-sustanza.

³⁰ Informazzjoni rilevanti tfisser l-ammont ta' sustanza preżenti, jew informazzjoni adegwata li tippermetti l-valutazzjoni ta' espożizzjoni. Din tista' wkoll tinkludi informazzjoni tossikoloġika dwar is-sustanza.

6. [Informazzjoni dwar sustanzi b'restrizzjonijiet](#) fl-Anness I jew II³¹ tar-Regolament dwar il-Plastik u dwar sustanzi miżjuda b'mod intenzjonali li huma soġġetti għal restrizzjonijiet fil-leġislazzjoni nazzjonali^{32,33}.
- B'mod esklussiv għal sustanzi li huma soġġetti għal restrizzjonijiet fil-leġislazzjoni nazzjonali, għandu jkun hemm referenza għal-ligi nazzjonali applikabbli³⁴.
 - L-identità tas-sustanzi (mill-inqas wiehed minn dawn li ġejjin: in-numru tal-FCM tas-sustanza, in-numru ta' Referenza, in-numru tas-CAS, jew l-isem kimiku) għandha tiġi pprovduta. Fil-kazijiet li ġejjin, huwa

biss l-iżvelar tal-identità ta' sustanza fid-DtK li mhijiex obligatorja jekk il-klijent ikun infurmat dwar il-preżenza ta' sustanzi mhux żvelati³⁵:

- L-operatur tan-negozju jikkonferma li s-sustanza mhijiex qed temigra f'koncentrazzjonijiet li jistgħu jiġu pperċepiti, b'indikazzjoni tal-limitu ta' detezzjoni³⁶, jekk il-materjal jintuza skont il-kondizzjonijiet tal-użu speċifikati b'mod esplicitu fil-punt 8 tad-DtK.
- L-operatur tan-negozju jikkonferma li parti waħda minn għaxra tar-restrizzjoni³⁷ ma tistax tinqabeż sa ċerta hxuna tas-saff tal-materjal jew sa ċerta koncentrazzjoni ta' materjal f'tahlita, sakemm il-kundizzjonijiet għall-użu li għaliha hija kkalkulata jew ittestjata l-konformità jiġu speċifikati b'mod ċar fil-punt 8.
- L-operatur tan-negozju jikkonferma li l-koncentrazzjoni residwa hija tant baxxa li parti waħda minn għaxra tar-restrizzjoni ma tinqabiżx fuq il-baži ta' kalkolu tal-agħar xenarju possibbli, ta' kalkolu ta' mudellar ta' dejta dwar il-migrazzjoni.

Is-subparagrafi (i), (ii) u (iii) jistgħu jiġu magħmula aktar preċiżi fuq il-baži tal-livell xieraq ta' komunikazzjoni bejn l-operatur tan-negozju u l-klijent, billi dan tal-aħħar jingħata ċans biex juri, fuq il-baži tal-informazzjoni li tkun waslet rigward il-materjali l-oħra forniti mill-istess fornituri, jew minn fornituri oħra, li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika ma jistax jinqabeż (Jingħataw eżempji fl-aħħar parti tad-dokument).

- Restrizzjoni tas-sustanzi (SML, SML(T) [QM](#)) jew konferma li mhuma qed jintużaw ebda sustanzi b'restrizzjonijiet fl-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastik. Din l-informazzjoni hija obligatorja anki f'kazijiet fejn japplika n-nuqqas ta' żvelar tal-identità ta' sustanzi fil-punt (6)b.(i) sa (iii) hawn fuq.³⁸ Jekk is-sustanza jkollha SML uniku u l-iżvelar tagħha jfisser l-

³¹ Din l-informazzjoni għandha tingħata wkoll fil-każ ta' tipi ta' plastik maħsuba biex jintużaw f'oġġett b'saffi multipli magħmula minn materjali multipli.

³² Il-leġislazzjoni nazzjonali fl-Istati Membri tal-UE jew fil-pajjiżi taż-ŻEE, skont kif applikabbli.

³³ Jehtieg li l-leġislazzjoni nazzjonali tiġi ċċekkjata. Fir-rigward ta' tipi ta' plastik maħsuba biex jintużaw f'oġġett b'saffi multipli magħmula minn materjali multipli, jehtieg li l-leġislazzjoni nazzjonali tiġi ċċekkjata għar-rekwiziti applikabbli fir-rigward ta' tipi ta' plastik maħsuba biex jintużaw f'oġġett b'saffi multipli.

³⁴ Dan ikopri koloranti, aġenti li jgħinu fil-produzzjoni tal-polimeri, u s-sustanzi li jinsabu fil-lista provvizorja.

³⁵ Fid-dawl ta' komunikazzjoni trasparenti fil-katina tal-provvista, in-nuqqas ta' żvelar tal-identità ta' sustanza fid-DtK għandu jkun l-eċċezzjoni, u l-iżvelar tal-identità tagħha għandu jiġi miftiehem bejn l-operaturi tan-negozju.

³⁶ Il-limitu ta' detezzjoni jistgħu jkunu valur sperimentali, jew limitu użat minn kalkolu ta' mudellar jew tal-agħar xenarju possibbli. Il-limitu tad-detezzjoni tal-metodu analitiku għandu jkun taħt ir-restrizzjoni applikabbli tas-sustanza partikolari.

³⁷ Dan huwa derivat mis-suppożizzjoni li sa 10 saffi li fihom l-istess sustanza jistgħu jiġu kombinati flimkien f'materjal.

³⁸ Anki f'kazijiet fejn l-identità ta' sustanza ma tiġix żvelata, għandha tiġi indikata r-restrizzjoni tas-sustanza; eż. billi jissema li "hija preżenti sustanza mhux żvelata b'limitu ta' migrazzjoni ta' 0,05 mg/kg".

- izvelar ta' informazzjoni kunfidenzjali, jehtieg li tigi kkonfermata mill-inqas l-eżistenza tar-restrizzjoni għas-sustanza³⁹.
- d. F'każ li jkunu preżenti s-sustanzi elenkati fil-punt 1 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastik, konferma li dawn is-sustanzi ma jistgħux jiġu rilaxxati 'l fuq mil-limitu speċifikat, jew indikazzjoni lill-operatur li jinsab iktar 'l isfel fil-katina biex iwettaq kontroll għas-sejba tas-sustanza/i indikata/i.
 - e. F'każ li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik jistgħu jirrilaxxaw Amini Aromatiċi Primarji (PAAs) koperti mill-punt 2 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastik, jew f'każ li s-sustanzi li huma preżenti jistgħu jiġġeneraw PAAs koperti mill-punt 2 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastik, konferma li l-PAAs ma jistgħux jiġu rilaxxati f'livelli oghla minn dawk tal-limitu ta' detezzjoni. Alternattivament, l-operatur li jinsab iktar 'l isfel fil-katina għandu jiġi infurmat dwar liema PAAs għandhom jiġu ċċekkjati.
 - f. F'każ li l-operatur li jinsab iktar 'l isfel fil-katina jrid iwettaq passi oħra b'konnessjoni ma' [hidma ta' konformità](#), għandhom jiġu pprovduti l-identità tas-sustanza (l-isem kimiku u n-numru tas-CAS), u informazzjoni relevanti oħra.
7. [Informazzjoni](#) dwar [addittivi b'użu doppju](#).
L-identità tas-sustanza (isem is-sustanza u n-numru tal-E jew in-numru tal-FL) kif imnizzla fil-leġislazzjoni Ewropea dwar l-addittivi jew l-aromatizzanti, (ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008⁴⁰ dwar l-addittivi tal-ikel, jew ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008⁴¹ dwar l-aromatizzanti).
8. [Informazzjoni relatata mal-użu finali](#) tal-materjal jew oġġett.
B'mod speċjali, għandhom jiġu identifikati kwalunkwe restrizzjonijiet jew limitazzjonijiet applikabbli għall-[kundizzjonijiet tal-użu](#), b'mod partikolari dawk li jirrizultaw mir-restrizzjonijiet u/jew l-ispeċifikazzjonijiet fuq is-sustanzi użati indikati fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni.
- a. Speċifikazzjonijiet dwar l-użu fir-rigward tat-tip jew [tipi ta' ikel](#) indikati fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni.
 - b. Speċifikazzjoni tal-[hin u tat-temperatura tat-trattament u tal-ħażna](#) bl-ikel.
 - c. Proporzjon ta' kuntatt mal-ikel [proporzjon ta' erja tas-superfiċje meta mqabbel mal-volum](#).
9. Għal tipi ta' plastik maħsuba biex jintużaw wara [ostaklu funzjonali](#).
- a. L-indikazzjoni li l-materjal jista' jintuża biss wara ostaklu funzjonali.
 - b. Konferma li l-addittivi u l-monomeri preżenti li mhumiex elenkati
 - i. ma jissodisfawx il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala "mutaġeniċi", "karċinoġeni", jew "tossiċi għar-riproduzzjoni" skont il-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 3.5, 3.6 u 3.7 tal-Anness I tar-Regolament dwar is-CLP.
 - ii. mhumiex f'nanofoma kif definit fir-Rakkomandazzjoni dwar in-Nanomaterjali.
 - c. Indikazzjoni ta' materjali xierqa u l-kundizzjonijiet li fihom il-materjali jahdmu bħala ostakolu funzjonali għas-sustanza inkwistjoni.
Jekk ma tkunx tista' tinghata indikazzjoni ta' dan it-tip, l-identità tas-sustanzi (isem kimiku jew numru tas-CAS) għandha tigi pprovduta sabiex l-utent li jinsab iktar 'l isfel fil-katina jkun jista' jistabbilixxi l-ostaklu funzjonali u jivverifika li l-migrazzjoni ma tistax tigi skoperta.

³⁹ Fid-dawl ta' komunikazzjoni trasparenti fil-katina tal-provvista, in-nuqqas ta' żvelar tal-identità ta' sustanza fid-DtK għandu jkun l-eċċezzjoni, u l-izvelar tal-identità tagħha għandu jiġi miftiehem bejn l-operaturi tan-negozju.

⁴⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16).

⁴¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34).

4.3.2 Manifatturi, distributuri jew importaturi ta' Materjali Intermedji mhux tal-plastik

Rakkomandazzjoni għal Informazzjoni Xierqa għal Materjal Intermedju Mhux tal-Plastik (linka, adeżivi, kisjiet)

1. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur tan-negozju responsabbli għall-hruġ tal-[Informazzjoni Xierqa](#).
2. [Mhux rilevanti](#).
3. L-[identità](#) tal-[materjal intermedju mhux tal-plastik](#).
4. Id-[data](#) tad-dokument.
5. [Konferma](#) li l-materjal intermedju huwa konformi mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament Qafas⁴², u li dan se jippermetti li l-materjal jew l-oġġett finali tal-plastik ikun konformi mar-Regolament Qafas meta jintuża bhala parti minn PTM u b'konformità mal-informazzjoni komunikata mill-fornitur tal-materjal intermedju.⁴³
6. [Informazzjoni](#) dwar sustanzi b'restrizzjonijiet fl-Anness I jew II tar-Regolament dwar il-Plastik u dwar sustanzi miżjuda b'mod intenzjonali li huma soġġetti għal restrizzjonijiet fil-leġislazzjoni nazzjonali⁴⁴.
 - a. Referenza għal-leġislazzjoni nazzjonali applikabbli għal sustanzi li huma soġġetti għal restrizzjonijiet fil-leġislazzjoni nazzjonali biss.
 - b. L-identità tas-sustanzi (mill-inqas wiehed minn dawn li ġejjin: in-numru tal-FCM tas-sustanza, in-numru ta' Referenza, in-numru tas-CAS jew l-isem kimiku). Fil-kazijiet li ġejjin, meta l-identità ta' sustanza

fl-[Informazzjoni Xierqa](#) ma tiġix żvelata, huwa rakkomandat li l-klijent jiġi infurmat mill-inqas dwar il-preżenza ta' sustanzi mhux żvelati⁴⁵:

- i. L-operatur tan-negozju jikkonferma li s-sustanza mhijiex qed temigra f'koncentrazzjonijiet li jistgħu jiġu pperċepiti, b'indikazzjoni tal-limitu ta' detezzjoni⁴⁶, jekk il-materjal jintuża skont il-kundizzjonijiet tal-użu speċifikati b'mod espliċitu.
- ii. L-operatur tan-negozju jikkonferma li r-restrizzjoni ma tistax tinqabeż, sakemm il-kundizzjonijiet għall-użu li għalihom hija kkonfermata l-konformità huma speċifikati b'mod ċar.
- c. Restrizzjoni tas-sustanzi (SML, SML(T) [QM](#)). Din l-informazzjoni hija rakkomandata anki jekk japplika n-nuqqas ta' żvelar tal-identità ta' sustanzi indikat fil-punt (6)b.(i) u (ii) hawn fuq. Jekk is-sustanza jkollha SML uniku u l-iżvelar tagħha jfisser l-iżvelar ta' informazzjoni kunfidenzjali, huwa rakkomandat li tiġi kkonfermata mill-inqas l-eżistenza tar-restrizzjoni għas-sustanza.
- d. F'każ li jkun preżenti s-sustanzi elenkati fil-punt 1 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastik, konferma li dawn is-sustanzi ma jistgħux jiġu rilaxxati l-fuq mil-limitu speċifikat, jew

⁴² Ir-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament Qafas huma l-PTM u t-traċċabilità.

⁴³ Jekk il-Materjal Intermedju Mhux tal-Plastik jiġi kkummerċjalizzat fi Stat Membru fejn huwa soġġett għal-leġislazzjoni nazzjonali (il-pajjiżi tal-UE + il-pajjiżi taż-ŻEE), huwa rakkomandat li tingħata referenza għal-leġislazzjoni nazzjonali applikabbli, kif ukoll konferma ta' konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali rilevanti, inkluż tagħrif dwar ir-restrizzjonijiet jew l-ispeċifikazzjonijiet, jekk applikabbli.

⁴⁴ Huwa rakkomandat li l-leġislazzjoni nazzjonali tiġi ċċekkjata għall-manifatturi f'dak l-Istat Membru u għall-importaturi minn pajjiżi terzi.

⁴⁵ Fid-dawl ta' komunikazzjoni trasparenti fil-katina tal-provvista, in-nuqqas ta' żvelar tal-identità ta' sustanza fl-[Informazzjoni Xierqa](#) għandu jkun l-eċċezzjoni, u huwa rakkomandat li l-iżvelar tal-identità tagħha għandu jiġi miftiehem bejn l-operaturi tan-negozju.

⁴⁶ Il-limiti ta' detezzjoni jistgħu jkun valur sperimentali, jew limitu użat minn kalkolu ta' mudellar jew tal-aġar xenarju possibbli.

- indikazzjoni lill-operatur li jinsab iktar 'l isfel fil-katina biex iwettaq kontroll għas-sejba tas-sustanza/i indikata/i.
- e. F'każ li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik jistgħu jirrilaxxaw PAAs koperti mill-punt 2 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastik, jew f'każ li jkun preżenti sustanzi jistgħu jiġġeneraw PAAs u li huma koperti mill-punt 2 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastik, konferma li l-PAAs ma jistgħux jiġu rilaxxati f'livelli oghla minn dawk tal-limitu ta' detezzjoni. Alternattivament, l-operatur li jinsab iktar 'l isfel fil-katina għandu jiġi infurmat dwar liema PAAs għandhom jiġu ċċekkjati.
 - f. F'każ li l-operatur li jinsab iktar 'l isfel fil-katina jrid iwettaq passi oħra b'konnessjoni ma' [hidma ta' konformità](#), għandhom jiġu pprovduti l-identità tas-sustanza (l-isem kimiku u n-numru tas-CAS), u informazzjoni relevanti oħra.
7. [Informazzjoni](#) dwar [addittivi b'użu doppju](#) preżenti fil-[Materjal Intermedju Mhux tal-Plastik](#): L-identità tas-sustanza kif imnizzla fil-legiżlazzjoni Ewropea dwar l-addittivi jew l-aromatizzanti, (ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008, ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008) (Isem is-sustanza u n-numru tal-E jew in-numru tal-FL).
 8. [Informazzjoni](#) li tappoġġja l-valutazzjonijiet tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik li għandhom jitwettqu minn utenti li jinsabu iktar 'l isfel fil-katina, ibbażata fuq il-kundizzjonijiet tal-użu. Jekk xieraq, [indikazzjoni tat-tip jew tipi ta' ikel jew speċifikazzjoni tal-hin u tat-temperatura tat-trattament u tal-hzin](#) bl-ikel, jew il-htieġa ta' ostaklu funzjonali.
 9. [Mhux applikabbli](#).

4.4 [Manifatturi, distributuri jew importaturi](#)⁴⁷ ta' [Materjali u Oġġetti Finali](#)

Materjali u oġġetti finali li huma koperti f'din it-Taqsima huma materjali u oġġetti tal-plastik definiti fl-ambitu tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament dwar il-Plastik. It-Taqsima 4.4.A ta' dan id-dokument ta' Gwida tispjega r-rekwiziti dwar DtK għal materjali u oġġetti tal-plastik koperti bl-Artikolu 2(1) punti (a), (b), (c) u (d) tar-Regolament dwar il-Plastik. It-Taqsima 4.4.B ta' dan id-dokument ta' Gwida tispjega r-rekwiziti dwar DtK għas-saffi tal-plastik f'[materjali lesti b'saffi multipli magħmula minn materjali multipli](#) kif koperti bl-Artikolu 2(1), punt (e), tar-Regolament dwar il-Plastik. Ma hemm l-ebda rekwizit li jinħareġ DtK għall-materjali b'saffi multipli magħmula minn materjali multipli.⁴⁸

A) Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għal Materjal finali jew Oġġett finali tal-plastik

1. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur tan-negozju li johroġ id-dikjarazzjoni ta' konformità.
2. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur tan-negozju li jimmanifattura jew jimporta l-materjal jew oġġett.
3. L-[identità tal-materjal jew oġġett tal-plastik](#) (isem kummerċjali & [tipi ta' materjali](#)⁴⁹).
4. Id-[data](#) tad-dikjarazzjoni.
5. [Konferma](#) li l-materjal jew oġġett tal-plastik huwa konformi mar-rekwiziti rilevanti tar-Regolament dwar il-Plastik u tar-Regolament Qafas, kif deskritt hawn taħt:
 - a. Konferma li t-tipi ta' plastik li mhumiex separati mill-ikel permezz ta' ostaklu funzjonali huma manifatturati esklussivament b'monomeri, sustanzi inizjali u addittivi oħra li huma awtorizzati skont ir-Regolament dwar il-Plastik.

⁴⁷ Għal kjarifika dwar il-kazijiet li fihom id-distributur jew l-importatur għandu l-obbligu li johroġ DtK, ara l-punti (f) u (g) tat-Taqsima 3.3 ta' dan id-dokument ta' Gwida.

⁴⁸ Għandha tiġi ċċekkjata l-legiżlazzjoni nazzjonali għal rekwiziti nazzjonali dwar il-hruġ ta' DtK għal materjali b'saffi multipli magħmula minn materjali multipli.

⁴⁹ Għat-tipi differenti ta' plastik, dan huwa [t-tip tal-polimeru](#); barra minn hekk, għandha tiġi indikata wkoll il-preżenza ta' ażeżivi, kisjiet jew linek.

- b. Konferma li sustanzi miżjuda mal-plastik b'mod intenzjonali li mhumiex soġġetti għall-elenkar fil-Lista tal-Unjoni⁵⁰ huma konformi mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament Qafas, u li twettqet valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik. Jekk il-valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik ma tkunx tlestiet fl-istadji preċedenti, għandhom jiġu pprovduti l-identità tas-sustanza (l-isem kimiku u n-numru tas-CAS) u informazzjoni rilevanti⁵¹ għall-valutazzjoni tar-riskju.
 - c. Konferma li sustanzi intermedji ta' reazzjoni u prodotti ta' dekompożizzjoni jew ta' reazzjoni fil-plastik huma konformi mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament Qafas, u li twettqet valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik. Jekk il-valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik ma tkunx tlestiet fl-istadji preċedenti, għandhom jiġu pprovduti l-identità tas-sustanza (l-isem kimiku u n-numru tas-CAS) u informazzjoni rilevanti⁵² għall-valutazzjoni tar-riskju.
 - d. Konferma li l-FCM huwa konformi mal-OML. Dan jista' jiġi supplimentat b'dettalji dwar il-kundizzjonijiet ta' ttestjar użati f'din il-valutazzjoni u/jew in-Numru tat-Test OM skont it-Tabella 3 tal-Anness V tar-Regolament dwar il-Plastik, inkluż is-simulant(i) użat(i).
 - e. Konferma li FCM li jkun għadu ma ġiex f'kuntatt mal-ikel, u li hu maħsub għall-użu dirett mill-konsumaturi huwa konformi mar-rekwiżiti organolettiċi.
6. Informazzjoni dwar sustanzi b'restrizzjonijiet fl-Anness I jew II tar-Regolament dwar il-Plastik u dwar sustanzi miżjuda b'mod intenzjonali li huma soġġetti għal restrizzjonijiet fil-leġiżlazzjoni nazzjonali⁵³.
- a. F'każ li tapplika biss leġiżlazzjoni nazzjonali, għandu jkun hemm referenza għal-liġi nazzjonali applikabbli⁵⁴.
 - b. L-identità tas-sustanzi użati fil-plastik (mill-inqas wiehed minn dawn li ġejjin: in-numru tas-Sustanza FCM, in-numru ta' Referenza, in-numru tas-CAS jew l-isem kimiku). L-iżvelar tal-identità ta' sustanza fid-DtK mhuwiex obligatorju⁵⁵ jekk il-klijent ikun infurmat dwar il-preżenza ta' sustanzi mhux żvelati, u jekk l-operatur tan-negozju jkun ikkonferma li s-sustanza mhijiex qed temigra f'livelli oghla mil-limitu ta' migrazzjoni jekk il-materjal jintuża skont il-kundizzjonijiet tal-użu speċifikati fil-punt 8.
 - c. Restrizzjoni tas-sustanzi fil-plastik (SML, SML(T) jew **OM**)⁵⁶ jew konferma li mhuma qed jintużaw ebda sustanzi b'restrizzjonijiet fl-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastik.
 - d. F'każ li jkunu preżenti s-sustanzi elenkati fil-punt 1 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastik, konferma li dawn is-sustanzi ma jistgħux jiġu rilaxxati 'l fuq mil-limitu speċifikat, jew indikazzjoni lill-operatur li jinsab iktar 'l isfel fil-katina biex iwettaq kontroll għas-sejba tas-sustanza/i indikata/i.
 - e. F'każ li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik jistgħu jirrilaxxaw PAAs koperti mill-punt 2 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastik, jew f'każ li jkunu preżenti sustanzi jistgħu jiġġeneraw PAAs u li huma koperti mill-punt 2 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastik, konferma li l-PAAs ma jistgħux jiġu rilaxxati f'livelli oghla minn dawk tal-limitu ta'

⁵⁰ Is-sustanzi msemmija fl-Artikoli 6(1), 6(2), 6(4), 6(5), 13(2)(b) u 14(2) tar-Regolament dwar il-Plastik.

⁵¹ Informazzjoni rilevanti tfisser l-ammont ta' sustanza preżenti, jew informazzjoni adegwata li tippermetti l-valutazzjoni ta' espożizzjoni. Din tista' wkoll tinkludi informazzjoni tossikoloġika dwar is-sustanza.

⁵² Informazzjoni rilevanti tfisser l-ammont ta' sustanza preżenti, jew informazzjoni adegwata li tippermetti l-valutazzjoni ta' espożizzjoni. Din tista' wkoll tinkludi informazzjoni tossikoloġika dwar is-sustanza.

⁵³ Il-leġiżlazzjoni nazzjonali fl-Istati Membri tal-UE jew fil-pajjiżi taż-ŻEE, skont kif applikabbli.

⁵⁴ Dan ikopri koloranti, aġenti li jgħinu fil-produzzjoni tal-polimeri, is-sustanzi li jinsabu fil-lista provvizorja u aġenti li jgħinu l-polimerizzazzjoni.

⁵⁵ Fid-dawl ta' komunikazzjoni trasparenti fil-katina tal-provvista, in-nuqqas ta' żvelar tal-identità ta' sustanza fid-DtK għandu jkun l-eċċezzjoni, u l-iżvelar tal-identità tagħha għandu jiġi miftiehem bejn l-operaturi tan-negozju.

⁵⁶ Anki f'każijiet fejn l-identità ta' sustanza ma tiġix żvelata, ir-restrizzjoni tas-sustanza għandha tiġi indikata, eż. billi jissewma li "hija preżenti sustanza mhux żvelata b'limitu ta' migrazzjoni ta' 0,05 mg/kg".

- detezzjoni. Alternattivament, l-operatur li jinsab iktar 'l isfel fil-katina għandu jiġi infurmat dwar liema PAAs għandhom jiġu ċċekkjati.
- f. Konferma li r-restrizzjonijiet imsemmija fil-punt c), d) u e) ġew u qed jiġu mharsa. Jekk l-utent tal-oġġett finali jkollu l-htieġa li jwettaq passi ulterjuri fil-valutazzjoni tal-konformità, għandha tiġi pprovduta l-identità tas-sustanza (in-numru tal-FCM tas-sustanza, in-numru ta' Referenza, in-numru tas-CAS jew l-isem kimiku), kif ukoll informazzjoni li hija rilevanti⁵⁷ għall-valutazzjoni tal-konformità. (ara wkoll il-[Kaxxa dwar l-oġġetti assemblati](#)).
 - g. Jekk rilevanti, konferma li l-konformità tas-sustanzi użati f'linek, kisjiet jew ażeżivi – li huma wkoll elenkati b'restrizzjoni fl-Anness I jew II tar-Regolament dwar il-Plastik – għiet ivvalutata. Jekk l-utent tal-oġġett finali jkollu l-htieġa li jwettaq passi ulterjuri fil-valutazzjoni tal-konformità, għandha tiġi pprovduta l-identità tas-sustanza (mill-inqas wiehed minn dawn li ġejjin: in-numru tal-FCM tas-sustanza, in-numru ta' Referenza, in-numru tas-CAS jew l-isem kimiku), kif ukoll informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tal-konformità.
7. [Informazzjoni](#) dwar [addittivi b'użu doppju](#): L-identità tas-sustanza kif imnizzla fil-legiżlazzjoni Ewropea dwar l-addittivi jew l-aromatizzanti, (ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008, ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008) (Isem is-sustanza u n-numru tal-E jew in-numru tal-FL)⁵⁸.
 8. [Informazzjoni](#) dwar l-[użu finali](#) tal-materjal jew oġġett, b'mod speċjali kwalunkwe [restrizzjonijiet jew limitazzjonijiet applikabbli għall-kundizzjonijiet tal-użu](#), b'mod partikolari dawk li jirriżultaw mir-riżultati u l-kundizzjonijiet tat-test għall-konformità tal-LMG kif ukoll ir-restrizzjonijiet u/jew l-ispeċifikazzjonijiet fuq is-sustanzi użati indikati fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni.
 - a. Speċifikazzjonijiet dwar l-użu fir-rigward tat-tip jew [tipi ta' ikel](#) indikati fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni.
 - b. Speċifikazzjoni tal-[hin u tat-temperatura tat-trattament u tal-ħażna](#) bl-ikel.
 - c. Il-proporzjon tal-[erja tas-superfiċje ta' kuntatt meta mqabbel mal-volum](#) jew mal-piż tal-ikel, li jintuża biex tiġi stabbilita l-konformità.
 9. Fil-każ ta' materjali u oġġetti finali li fihom saffi tal-plastik wara [ostaklu funzjonali](#), id-DtK għandha tinkludi:
 - a. Konferma li l-addittivi u l-monomeri mhux awtorizzati preżenti
 - i. ma jissodisfawx il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala "mutaġenici", "karċinogeni", jew "tossiċi għar-riproduzzjoni" skont il-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 3.5, 3.6 u 3.7 tal-Anness I tar-Regolament dwar is-CLP.
 - ii. mhumiex f'nanofoma kif definit fir-Rakkomandazzjoni dwar in-Nanomaterjali.
 - b. Konferma li, taħt il-kundizzjoni ta' użu maħsub, il-migrazzjoni tal-addittivi u l-monomeri mhux awtorizzati fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel ma tistax tiġi pperċepita b'limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg.
Jekk ma tkunx tista' tingħata indikazzjoni ta' dan it-tip taħt il-kundizzjoni proprja ta' użu maħsub, l-identità tas-sustanzi (isem kimiku u/jew numru tas-CAS) għandha tiġi pprovduta, flimkien ma' kwalunkwe informazzjoni oħra meħtieġa biex l-operatur tan-negozju tal-ikel ikun jista' jstabbilixxi l-ostaklu funzjonali u jivverifika li l-migrazzjoni ma tistax tiġi skoperta.

B) Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għal saff(i) tal-plastik f'oġġett lest b'saffi multipli magħmula minn materjali multipli tal-plastik (MMML).

1. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur tan-negozju li johroġ id-dikjarazzjoni ta' konformità.
2. L-[identità u l-indirizz](#) tal-operatur tan-negozju li jimmanifattura jew jimporta l-MMML.
3. L-[identità](#) tal-materjal jew oġġett tal-plastik (isem kummerċjali u [tip ta' polimeru](#)).
4. Id-[data](#) tad-dikjarazzjoni.
5. [Konferma](#) li s-saff tal-plastik tal-MMML huwa konformi mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament dwar il-Plastik u tar-Regolament Qafas:

⁵⁷Informazzjoni rilevanti tfisser l-ammont ta' sustanza preżenti, jew informazzjoni adegwata li tippermetti l-valutazzjoni ta' espożizzjoni. Din tista' wkoll tinkludi informazzjoni tossikoloġika dwar is-sustanza.

⁵⁸Fuq talba, l-informazzjoni dwar l-ammont li qed jemigra jew dwar il-koncentrazzjoni residwa għandha tiġi indikata lill-klijent.

- a. Konferma li s-saffi tal-plastik tal-MMML li mhumiex separati mill-ikel permezz ta' ostaklu funzjonali huma manifatturati esklussivament b' monomeri, sustanzi inizjali u addittivi oħra li huma awtorizzati skont ir-Regolament dwar il-Plastik.
 - b. Konferma li sustanzi miżjuda b'mod intenzjonali⁵⁹ fis-saffi tal-plastik tal-MMML huma konformi mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament Qafas, u li twettqet valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik⁶⁰. Jekk l-utent tal-oġġett finali jkollu l-htieġa li jwettaq passi ulterjuri fil-valutazzjoni tar-riskju b'konformità mal-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik, għandha tiġi pprovduta l-identità tas-sustanza (l-isem kimiku u n-numru tas-CAS), kif ukoll informazzjoni li hija rilevanti⁶¹ għall-valutazzjoni tar-riskju.
 - c. Konferma li sustanzi intermedji ta' reazzjoni u prodotti ta' dekompożizzjoni jew ta' reazzjoni fis-saffi tal-plastik tal-MMML huma konformi mar-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament Qafas, u li twettqet valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik. Jekk l-utent tal-oġġett finali jkollu l-htieġa li jwettaq passi ulterjuri fil-valutazzjoni tar-riskju b'konformità mal-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastik, għandha tiġi pprovduta l-identità tas-sustanza (l-isem kimiku u n-numru tas-CAS), kif ukoll informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju.
6. [Jekk rilevanti](#), konferma li l-MMML huwa konformi mar-restrizzjoni fuq il-monomeru tal-klorur tal-vinil (Nru tal-FCM tas-sustanza 127, il-migrazzjoni ma tistax tiġi identifikata b'limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg ta' ikel, kontenut ta' residwu ta' 1 mg/kg ta' plastik).
 7. [Informazzjoni](#) dwar [addittivi b'użu doppju](#): L-identità tas-sustanza kif imnizzla fil-leġiżlazzjoni Ewropea dwar l-addittivi jew l-aromatizzanti, (ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008, ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008) (Isem is-sustanza u n-numru tal-E jew in-numru tal-FL).
 8. [Informazzjoni](#) dwar [l-użu finali](#) tal-materjal jew oġġett, b'mod speċjali kwalunkwe restrizzjonijiet jew limitazzjonijiet applikabbli għall-[kundizzjonijiet tal-użu](#), inklużi r-restrizzjonijiet u/jew l-ispeċifikazzjonijiet fuq is-saffi tal-plastik tal-MMML kif indikat fil-kolonna 10 tal-Lista tal-Unjoni.
 9. Fil-każ ta' materjali u oġġetti finali li fihom saffi tal-plastik wara [ostaklu funzjonali](#), id-DtK għandha tinkludi:
 - a. Konferma li l-addittivi u l-monomeri mhux awtorizzati preżenti
 - i. ma jissodisfawx il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala "mutaġeniċi", "karċinoġeni", jew "tossiċi għar-riproduzzjoni" skont il-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 3.5, 3.6 u 3.7 tal-Anness I tar-Regolament dwar is-CLP.
 - ii. mhumiex f'nanofoma kif definit fir-Rakkomandazzjoni dwar in-Nanomaterjali.
 - b. Konferma li, taħt il-kundizzjoni ta' użu maħsub, il-migrazzjoni tal-addittivi u l-monomeri mhux awtorizzati fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel ma tistax tiġi pperċepita b'limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg.
Jekk ma tkunx tista' tingħata indikazzjoni ta' dan it-tip taħt il-kundizzjoni proprja ta' użu maħsub, l-identità tas-sustanzi (isem kimiku u/jew numru tas-CAS) għandha tiġi pprovduta, flimkien ma' kwalunkwe informazzjoni oħra meħtieġa biex l-operatur tan-negozju tal-ikel ikun jista' jstabbilixxi l-ostaklu funzjonali u jivverifika li l-migrazzjoni ma tistax tiġi skoperta.

⁵⁹ Dan jinkludi s-sustanzi kollha miżjuda b'mod intenzjonali, kif ukoll monomeri, sustanzi inizjali u addittivi oħra.

⁶⁰ Jekk, għal sustanzi elenkati b'restrizzjoni fir-Regolament dwar il-Plastik, il-metodu li jintgħażel biex tintwera l-konformità mar-Regolament Qafas ikun ibbażat fuq l-SML daqslikieku l-FCM kien tip ta' plastik, dik l-informazzjoni tista' tiġi rrapportata wkoll fil-punt 6 tad-DtK.

⁶¹ Informazzjoni rilevanti tfisser l-ammont ta' sustanza preżenti, jew informazzjoni adegwata li tippermetti l-valutazzjoni ta' espożizzjoni. Din tista' wkoll tinkludi informazzjoni tossikoloġika dwar is-sustanza.

5 Anness I

5.1 Eżempji ta' spjega għat-TAQSIMA 4.3.1. IL-PUNT 6 tad-Dokument ta' Gwida

Eżempju 1:

Manifattur ta' folji rqaq tal-plastik jipproduci folji rqaq tal-plastik bi 3 saffi (PP/PE/PP).

Il-grad tal-polipropilen (iż-żewġ saffi ta' PP huma manifatturati minn PP tal-istess grad fornut mill-istess fornitur) ma fih ebda addittiv b'SML. Il-fornitur tal-PE ma jixtieqx jiżvela l-addittiv b'SML ta' x mg/kg preżenti fil-grad ta' PE mibjugħ, iżda jikkonferma, permezz ta' kalkolu tal-aġar xenarju possibbli, li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika mhuwiex se jinqabeż (migrazzjoni ta' 100 %) għal folji rqaq tal-plastik bi ħxuna ta' 150 µm fi proporzjon speċifiku ta' erja tas-superfiċje meta mqabbel mal-volum. Il-klijent ikun jista' jikkonferma l-konformità f'dan ir-rigward, minhabba li l-ħxuna tas-saff ta' PE hija ta' 150 µm jew inqas fil-proporzjon speċifiku ta' erja tas-superfiċje meta mqabbel mal-volum. Jekk il-klijent ikun jixtieq jużah bi ħxuna akbar minn 150 µm, jeħtieġ li ssir komunikazzjoni ulterjuri mal-fornitur.

Eżempju 2:

L-istess bħall-eżempju 1, iżda issa l-fornitur tal-PP qed jikkonferma l-użu ta' addittiv b'SML ta' y mg/kg.

Il-klijent jista' jikkonferma l-konformità, minhabba li għandu prova li ż-żewġ addittivi b'SML użati miż-żewġ fornituri tiegħu huma differenti.

Eżempju 3:

L-istess bħall-eżempju 1, iżda din id-darba ż-żewġ -fornituri tal-PE u tal-PP indikaw l-istess SML ta' x mg/kg għall-addittiv rispettiv tagħhom. Dan jista' jew jista' ma jkunx l-istess addittiv. F'dan il-każ, iż-żewġ fornituri għandhom jiżvelaw il-livell massimu għall-addittiv preżenti. Permezz ta' dik l-informazzjoni, il-klijent jista' jwettaq kontroll tal-konformità bħala l-aġar xenarju possibbli (l-istess addittiv, iż-żewġ livelli magħduda flimkien). Jekk, permezz ta' kalkolu, l-SML jinqabeż, jeħtieġ li ssir komunikazzjoni ulterjuri mal-fornitur sabiex tinkiseb informazzjoni aktar dettaljata.

6 Anness I

6.1 *Tabella 1 — L-operaturi tan-negozju u r-rwoli tagħhom*

Ir-rwol	Eżempji	Azzjoni	Oggetti
Manifattur tal-Plastik	L-industrija kimika, produtturi tal-plastik, konvertituri tal-plastik	Produzzjoni ta' oggetti	Sustanza Sustanza Intermedja Oggett
Manifattur ta' oggetti mhux tal-plastik	L-industrija kimika, produtturi ta' linka tal-istampar, adevivi, kisjiet	Produzzjoni ta' oggetti	Sustanza Sustanza Intermedja
Distributur	Ċentri ta' distribuzzjoni għal sustanzi kimiċi, sustanzi intermedjarji, oggetti finali bl-esklużjoni ta' ċentri ta' distribuzzjoni ta' bejjiegħa tal-ikel bl-innut	Forniment ta' oggetti lill-operatur kummerċjali	Sustanza Sustanza Intermedja Oggett
Utent	L-industrija tal-ikel, kumpaniji li jipprovdu servizzi tal-forniment tal-ikel, ristoranti, operaturi tan-negozji tal-ikel	Ippakkjar, ipproċessar u hżin tal-ikel	Oggett
Il-bejjiegħa bl-innut u ċ-ċentri ta' distribuzzjoni tagħhom	Is-supermarkits u l-operaturi tan-negozju tal-ikel li jbigħu direttament lill-konsumatur (eż. furnara, biċċiera)	Forniment ta' prodotti lill-konsumatur	Oggett

Importatur	Importaturi ta' sustanzi kimiċi, sustanzi intermedjarji, materjali għall-imballaġġ, oġġetti tal-kċina u tal-mejda tal-ikel, makkinarji, ikel ippakkjat	Rilaxxar ta' merkanzija minn pajjiżi terzi fl-UE	Sustanza Sustanza Intermedja Oġġett
Konsumatur		Użu tas-Sustanza tal-Materjal li jiġi f'Kuntatt mal-Ikel	Oġġett

6.2 Tabella 2 – L-operaturi tan-negozju u l-obbligi tagħhom fir-rigward tad-DtK, tad-dokumenti ta' sostenn u tat-tikkettar

Ir-rwol	Oggetti	Riċezzjoni ta' Informazzjoni	Żamma tad-dokumenti ta' sostenn	L-attur li jmiss	Hruġ tad-DtK	Tikkettar Artikolu 15
Manifattur ta' oġġetti mhux tal-plastik	Sustanza	Le	Iva	Manifattur	Informazzjoni Xierqa	Le
	Sustanza Intermedja	Informazzjoni mhux xierqa	Iva	Distributur	Informazzjoni Xierqa ⁶²	Le
Manifattur tal-Plastik	Sustanza	Le	Iva	Manifattur	Iva	Le
	Sustanza Intermedja	DtK	Iva	Distributur	Iva	Le
Manifattur	Oggett	DtK u Informazzjoni Xierqa	Iva	Utent	Iva	Iva
				Distributur	Iva	Iva
				Bejjiegh bl-imnut + ċentri ta' distribuzzjoni	Le	Iva
				Konsumatur	Le	Iva
Distributur	Sustanza	DtK	Iva	Manifattur	Iva	Le
	Sustanza Intermedja	DtK	Iva	Distributur	Iva	Le

⁶² Il-manifattur ta' oġġetti mhux tal-plastik ma għandu ebda obbligu legali li jroġ Informazzjoni Xierqa, iżda huwa rrakkomandat li jagħmel hekk.

Distributur	Ogġett	DtK Tikkettar	Iva Iva	Utent Bejjiegh bl-imnut + ċentri ta' distribuzzjoni	Iva Le	Iva Iva
-------------	--------	------------------	------------	---	-----------	------------

Rwol	Ogġetti	Riċezzjoni ta' Informazzjoni	Żamma tad-dokumenti ta' sostenn	L-attur li jmiss	Hruġ tad-DtK	Tikkettar Artikolu 15
Importatur	Sustanza Sustanza Intermedja	Informazzjoni Informazzjoni	Iva Iva	Manifattur Distributur	Iva Iva	Iva Iva
Importatur	Ogġett	Informazzjoni + Tikkettar	Iva	Utent Distributur Bejjiegh bl-imnut + ċentri ta' distribuzzjoni Konsumatur	Iva Iva Le Le	Iva Iva Iva Iva
Utent	Ogġett	DtK + tikkettar	Iva	Mhux applikabbli ⁶³	Mhux applikabbli ⁶³	Mhux applikabbli ⁶³

⁶³ Materjali u ogġetti li jigu f'kuntatt mal-ikel, bhall-imbagg, ma jaqghux fl-ambitu ta' dan id-dokument

Il-bejgiegha bl- imnut u ċ- ċentri ta' distribuzzjoni tagħhom	Ogġett	Tikkettar	Iva	Bejgiegh bl-imnut Konsumatur	Le Le	Iva Iva
Konsumatur		Tikkettar				

7 Taqsiriet

<i>Taqsira</i>	<i>Terminu mqassar</i>
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-ippakkjar tas-sustanzi kimiċi u tat-taħlitiet
DtK	Dikjarazzjoni ta' Konformità
KE	Il-Komunità Ewropea
ŻEE	Iż-Żona Ekonomika Ewropea
Numru tal-E	Kodiċi għal addittivi tal-ikel li jintużaw fl-Ewropa
EPS	Polistiren li jitwessa'
UE	L-Unjoni Ewropea
EVOH	Kopolimeri tal-etilen-vinil-alkoħol
FCM	Materjali li Jiġu f'Kuntatt mal-Ikel
Numru tal-FL	Numru tal-aromatizzant
PTM	Prassi Tajba ta' Manifattura
HDPE	Polietilen b'Densità Għolja
LDPE	Polietilen b'Densità Baxxa
LLDPE	Polietilen Lineari ta' Densità Baxxa
MMML	Ogġetti b'Saffi Multipli Magħmula minn Materjali Multipli
ĠU	Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea
OML	Limitu ta' Migrazzjoni Globali
PA	Poliammid
PAA	Ammin Aromatiku Primarju
PET	Polietilenetereftalat
PP	Polipropilen
PS	Polisteren
PVC	Klorur tal-polivinil
QM	Kontenut residwu
SML	Limitu ta' Migrazzjoni Speċifika
SML(T)	Limitu ta' Migrazzjoni Speċifika Totali

8 *Hyperlinks* ghal-legizlazzjoni li ssir referenza ghalha

Legizlazzjoni li ssir referenza ghalha	Titolu mqassar	Hyperlink
Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004	Regolament Qafas	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:MT:PDF
Regolament (UE) Nru 10/2011	Ir-Regolament dwar il-Plastik	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:MT:PDF
Ir-Regolament (KE) Nru 2023/2006	Ir-Regolament dwar il-PTM	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:EN:PDF
Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008	Ir-Regolament dwar l-Addittivi tal-Ikel	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:MT:PDF
Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008	Ir-Regolament dwar l-Aromatizzanti	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:MT:PDF
Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Ir-Regolament dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:mt:PDF
Recommendation 2011/696/UE	Rakkomandazzjoni dwar in-Nanomaterjali	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:MT:PDF
Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004	Ir-Regolament dwar il-Kontrolli	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:MT:PDF