



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

Is-Sigurtà tal-Katina tal-Ikel
L-innovazzjoni u s-sostenibbiltà

Brussell, 21.02.2014

Linji Gwida tal-Unjoni dwar ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel

Dan id-dokument qed jipprezenta l-eżitu tad-diskussjoni fil-grupp ta' ħidma tal-esperti governattivi dwar il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

Din il-gwida giet ipprezentata lill-Istati Membri u approvata minnhom fit-taqsimha dwar is-Sigurtà Tossikologika tal-Katina tal-Ikel tal-Komitat Permanenti tal-20 ta' Frar 2014.

Il-gwida hija mmirata lejn l-Organizzazzjonijiet Professjonali Ewropej u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jitrattaw kwistjonijiet li jikkonċernaw l-interpretazzjoni u l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet inklużi fir-Regolament (UE) 10/211.

Dan id-dokument huwa disponibbli fil-websajt tad-DĠ 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, imfassal mis-servizzi tad-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u l-Konsumaturi, mhuwiex vinkolanti għall-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. Ma jipprovdux parir legali dwar kwistjonijiet tal-liġi nazzjonali.

Għal mistoqsijiet dwar dan id-dokument, jekk jogħġbok ikkuntattja SANCO-FCM@ec.europa.eu

WERREJ

1	INTRODUZZJONI.....	4
1.1	L-iskop tad-Dokument ta' Gwida.....	4
2	KAPITOLU I – DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI.....	4
2.1	Is-sugġett u l-kamp ta' applikazzjoni	4
2.2	Definizzjonijiet.....	7
2.3	Il-kummerċjalizzazzjoni tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik	11
3	KAPITOLU II – IR-REKWIŻITI TAL-KOMPOŻIZZJONI.....	11
3.1	Il-lista tal-Unjoni tas-sustanzi awtorizzati	11
3.1.1	Lista tal-Unjoni.....	11
3.1.2	Żieda ta' sustanzi ġodda mal-lista tal-Unjoni	13
3.2	Derogi għas-sustanzi mhux inkluzi fil-lista tal-Unjoni.....	14
3.2.1	Aġent li jgħin il-produzzjoni ta' polimeru (polymer production aids – PPA) ..	14
3.2.2	Imluħ tal-aċidi, alkoħols u fenols awtorizzati	14
3.2.3	Taħlitiet.....	14
3.2.4	Addittivi polimeriċi	14
3.2.5	Sustanzi polimeriċi tal-bidu.....	15
3.3	Is-sustanzi mhux inkluzi fil-lista tal-Unjoni	15
3.3.1	Għajnuniet għall-polimerizzazzjoni.....	16
3.3.2	Sustanzi miżjuda mhux intenzjonalment (NIAS).....	18
3.3.3	Stabbilizzaturi fil-monomeri, is-sustanzi tal-bidu u l-addittivi	18
3.3.4	Kisi, linek tal-istampar u adeżivi	19
3.3.5	Koloranti	19
3.3.6	Solventi	19
3.4	L-istatus tas-sustanzi antimikrobiċi	20
3.5	L-istabbiliment u l-ġestjoni tal-lista provvizorja tal-addittivi.....	21
3.6	Rekwiżiti ġenerali għas-sustanzi.....	21
3.6.1	Speċifikazzjonijiet u restrizzjonijiet għas-sustanzi, il-materjali u l-oġġetti	22
3.6.2	Limiti ta' migrazzjoni speċifiċi (SMLs).....	23
3.6.3	Addittivi b'użu doppju	24
3.6.4	Limitu ta' migrazzjoni globali (OML)	28
4	KAPITOLU III – DISPOŻIZZJONIJIET SPEĊIFIĊI GĦAL ĊERTI MATERJALI U OĠĠETTI.....	29
4.1	Materjali jew oġġetti tal-plastik b'saffi multipli.....	29
4.2	Materjali jew oġġetti b'saffi multipli magħmula minn materjali multipli.....	30
4.3	Set-off fil-każ ta' materjali jew oġġetti b'saffi multipli	31
5	KAPITOLU IV – ID-DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ U D-DOKUMENTAZZJONI.....	32
5.1	Id-Dikjarazzjoni tal-Konformità (DoC)	32
5.2	Dokumentazzjoni ta' appoġġ.....	32
6	KAPITOLU V - IL-KONFORMITÀ.....	33
6.1	L-espressjoni tar-rizultati tal-ittejtjar tal-migrazzjoni	33
6.2	L-ittejtjar tal-migrazzjoni	34
6.3	Il-valutazzjoni tas-sustanzi mhux inkluzi fil-lista tal-Unjoni	34
7	KAPITOLU VI – DISPOŻIZZJONIJIET FINALI.....	34
7.1	L-emendi tal-atti tal-UE	34
7.2	Thassir ta' atti tal-UE.....	36
7.3	L-applikazzjoni u d-dispożizzjonijiet tranżitorji.....	36
8	ANNEX I – SUSTANZI.....	42

8.1	Lista tal-Unjoni tal-monomeri awtorizzati, ta' sustanzi oħra tal-bidu, tal-makromolekuli miksuba mill-fermentazzjoni bil-mikrobi, tal-addittivi u tal-agenti li jgħinu fil-produzzjoni tal-polimeri (Tabella 1)	42
8.2	Restrizzjoni tal-grupp tas-sustanzi (Tabella 2)	44
8.3	Noti dwar il-verifika tal-konformità (Tabella 3).....	45
8.4	Speċifikazzjoni dettaljata dwar sustanza (Tabella 4).....	45
9	ANNEX II – RESTRIZZJONIJIET FUQ MATERJALI U OĠĠETTI.....	45
10	ANNEX III - SIMULANTI TAL-IKEL.....	46
11	ANNEX IV - DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ.....	46
12	ANNEX V - L-ITTESTJAR TAL-KONFORMITÀ.....	46
13	ABBREVJAZZJONIJIET.....	47

1 Introduzzjoni

1.1 L-iskop tad-Dokument ta' Gwida

Dan id-Dokument ta' Gwida huwa parti minn serje 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-Plastiks"). Is-serje tkopri din il-gwida ġenerali, il-gwida dwar l-ittestjar tal-migrazzjoni (qed tithejja), il-gwida dwar l-immudellar tal-migrazzjoni² u l-gwida dwar l-informazzjoni fil-katina tal-provvista³.

Dan id-Dokument ta' Gwida jkopri l-aspetti ġenerali tar-Regolament dwar il-Plastiks. Huwa strutturat bl-istess mod bħar-Regolament dwar il-Plastiks innifsu. B'mod partikolari fih:

- spjegazzjonijiet dwar x'inhu kopert fir-Regolament dwar il-Plastiks u x'mhux,
- definizzjonijiet ta' termini li huma rilevanti fil-kuntest tal-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel,
- kategoriji ta' funzjoni tal-addittivi u għajnuniet għall-produzzjoni tal-polimeri,
- spjegazzjonijiet dwar liema sustanzi huma inklużi fil-lista tal-Unjoni,
- spjegazzjonijiet għaliex ċerti sustanzi huma eżenti mill-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni u d-dispożizzjonijiet applikabbli għal dawn is-sustanzi,
- l-istatus tal-bijocidi fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel,
- spjegazzjonijiet dwar l-addittivi b'użu doppju u lista indikattiva ta' addittivi b'użu doppju,
- spjegazzjonijiet dwar id-dispożizzjonijiet tranzitorji.

Ir-Regolament dwar il-Plastiks huwa miżura speċifika għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel adottat skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004⁴ dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel (ir-"Regolament Qafas"). Huwa jikkonsolida d-Direttivi preċedenti dwar il-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel f'Regolament wiehed u jissimplifika r-regoli li japplikaw għalihom.

2 Kapitolu I – Dispożizzjonijiet ġenerali

2.1 Is-sugġett u l-kamp ta' applikazzjoni

Ir-Regolament dwar il-Plastiks japplika għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik kif stipulat fil-kamp ta' applikazzjoni.

Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik jinkludu t-tipi ta' prodotti li ġejjin:

- materjali intermedji tal-plastik (pereżempju rezini u riti għal konverżjoni ulterjuri) u dawk li diġà għandhom il-kompożizzjoni finali tagħhom, iżda jkun għadhom jeħtieġu fformar mill-ġdid mekkaniku biex jilhqqu l-forma finali tal-oġġett tagħhom, mingħajr l-

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

² "Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC" http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents.

³ "Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain" http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf.

⁴ 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 jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

ebda modifikazzjoni tal-formulazzjoni (pereżempju pjanċi ffurmati bis-sħana u preforom tal-fliexken);

- materjal jew oġġett finali tal-plastik li jiġi f'kuntatt mal-ikel li huwa lest biex jiġi f'kuntatt mal-ikel (pereżempju materjal għall-imballaġġ, kontenitur għall-ħażna tal-ikel, oġġetti tal-kċina jew utensili, parti tal-plastik f'makkinarju għall-ipproċessar tal-ikel, wiċċ għall-preparazzjoni tal-ikel, il-wiċċ ta' ġewwa tal-frigġ, trejs għall-ħami);
- komponenti lesti tal-plastik tal-materjal jew l-oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel li jridu biss jingħaqdu flimkien jew jiġu mmuntati, matul l-ippakkjar/il-mili jew qabel, biex isir l-oġġett finali (pereżempju flixkun u tapp, trej u għatu, partijiet tal-oġġetti tal-kċina jew tal-makkinarju għall-ipproċessar tal-ikel);
- saffi tal-plastik ġewwa saff multiplu magħmul minn materjali multipli lest.

Il-materjali tal-plastik koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks huma bbażati fuq polimeri sintetiċi u polimeri sintetiċi jew naturali li ġew immodifikati b'mod kimiku. Il-polimeri naturali li ma ġewx immodifikati b'mod kimiku mhumiex koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks. Ir-Regolament dwar il-Plastiks ikopri wkoll il-plastiks ibbażati fuq il-polimeri li huma manifatturati permezz tal-fermentazzjoni bil-mikrobi.

Ir-Regolament dwar il-Plastiks ikopri l-plastiks li huma bbażati fuq il-prodotti bijoloġiċi u dawk bijodegradabbli jekk ikunu manifatturati b'polimeri sintetiċi, polimeri sintetiċi jew naturali li huma modifikati b'mod kimiku jew polimeri manifatturati permezz tal-fermentazzjoni bil-mikrobi. Pereżempju, materjal ibbażat fuq il-lamtu mmodifikat huwa kopert mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks, filwaqt li materjal ibbażat fuq makromolekula naturali li mhijiex immodifikata b'mod kimiku, bħal pereżempju l-lamtu mhux immodifikat, mhuwiex kopert mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks. Iż-żieda ta' addittiv ma' makromolekula naturali mhijiex modifikazzjoni kimika. Il-modifikazzjoni kimika trid issir lill-makromolekula nnifisha.

Il-plastiks manifatturati bl-użu ta' monomeri jew oligomeri miksuba b'dawk l-imsejha proċessi ta' "riċiklaġġ kimiku" u manifatturati bl-użu ta' ruttami tal-produzzjoni huma wkoll koperti mir-Regolament dwar il-Plastiks. Il-plastiks manifatturati mill-plastiks riċiklati minn proċessi ta' riċiklaġġ mekkaniku huma wkoll koperti mir-Regolament (KE) Nru 282/2008⁵ dwar materjali u oġġetti tal-plastik riċiklat maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel, bl-eċċezzjoni ta' dawk separati mill-ikel permezz ta' saff li jipprovdi ostakolu funzjonali.

Id-definizzjoni ta' plastiks⁶ fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament dwar il-Plastiks hija pjuttost wiesgħa. Skont din id-definizzjoni, fil-prinċipju, il-lastku, is-silikoni u r-reżini ta' skambju joniku jinsabu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks. Madankollu, billi d-dispożizzjonijiet stabbiliti għall-plastiks mhumiex neċessarjament applikabbli għal dawn il-materjali u jistgħu, maż-żmien, ikunu koperti minn miżuri speċifiċi oħrajn, dawn il-materjali oħrajn imsemmijin hawn fuq, fl-Artikolu 2(2), huma esklużi b'mod espliċitu mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks.

Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik huma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks meta jkunu miksiya b'kisja organika jew inorganika jew meta jkunu stampati.

⁵ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 282/2008 tas-27 ta' Marzu 2008 dwar materjali u oġġetti tal-plastik riċiklat maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel u li jemenda r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2023/2006, (ĠU L 86, 28.3.2008, p. 9).

⁶ "Plastik" tfisser polimer li miegħu jista' jkun żdiedulu addittivi jew sustanzi oħra, li kapaci jiffunzjona bħala komponent strutturali magħguri ta' materjali u oġġetti finali.

Il-materjali tal-plastik huma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks meta jikkonsistu f'bosta saffi tal-plastik li huma magħquda flimkien permezz ta' adeżivi. Madankollu, ir-regoli stabbiliti fir-Regolament dwar il-Plastiks għal-linka tal-istampar, l-adeżivi u l-kisi użati fil-plastiks huma biss daww fir-rigward tal-kontribuzzjoni tagħhom għall-migrazzjoni mill-materjal u l-oġġetti tal-plastik. Ir-Regolament dwar il-Plastiks ma jistabbilixxi rekwiżiti ta' kompożizzjoni għal-linka tal-istampar, l-adeżivi u l-kisi⁷. Ir-regoli għal dawn il-materjali jridu jkunu stabbiliti f'miżuri speċifiċi separati tal-Unjoni. Sa dik id-data, dawn huma koperti minn miżuri nazzjonali.

Ir-Regolament dwar il-Plastiks japplika għas-saffi tal-plastik, anki jekk dawn is-saffi huma magħquda flimkien b'saffi ta' materjali oħrajn biex jiffurmaw saff multiplu magħmul minn materjali multipli. Japplika biss għas-saffi tal-plastik innifishom u mhux għall-oġġetti finali magħmula minn saffi tal-plastik u saffi ta' materjali oħrajn.

Ir-Regolament dwar il-Plastiks japplika għal materjali tal-plastik li magħhom jizdied materjal ieħor bħala addittiv, pereżempju, plastiks imsaħħa tal-fibra tal-ħġieġ. Japplika għall-materjali tal-plastik li jikkonsistu f'kopolimeri, sakemm il-kopolimeru li jirriżulta ma jaqax taħt id-definizzjoni tal-lastki.

Ir-Regolament dwar il-Plastiks jistabbilixxi r-regoli li jikkonċernaw l-aspetti li ġejjin:

- Jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' saffi tal-plastik tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik deskritti fil-kamp ta' applikazzjoni.
- Jistabbilixxi liema tipi ta' sustanzi huma koperti mil-lista tal-Unjoni u liema mhumiex.
- Jistabbilixxi restrizzjonijiet u speċifikazzjonijiet għal dawn is-sustanzi.
- Jistabbilixxi għal liema parti tal-materjali tal-plastik tapplika l-lista tal-Unjoni u għal liema ma tapplikax.
- Jistabbilixxi limiti ta' migrazzjoni speċifiċi u globali għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik.
- Jistabbilixxi speċifikazzjonijiet għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik.
- Jistabbilixxi dikjarazzjoni tal-konformità (declaration of compliance - DoC).
- Jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-ittestjar tal-konformità għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik.

Ir-Regolament dwar il-Plastiks ma japplikax għal:

- rita riġenerata taċ-ċelluloża bil-vernici jew bla vernici, koperta mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/42/KE⁸;
- il-lastku;
- il-karta u l-kartun, kemm modifikati jew le biż-żieda tal-plastiks;
- il-kisi tal-wiċċ miksub minn:
 - xemgħa tal-paraffina, inkluża x-xemgħa tal-paraffina sintetika, u/jew xemgħa mikrokristallina,
 - taħlitiet tax-xemgħa elenkati fl-inciż preċedenti ma' xulxin u/jew mal-plastiks,
- rezini ta' skambju joniku;
- silikoni.

⁷ Għajr għal dak il-kisi li jiffurma gaskets fit-tappijiet u l-ghotjien li huma elenkati b'mod esplicitu fl-Artikolu 2(1)(d) bħala daww li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks.

⁸ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/42/KE tad-29 ta' Ġunju 2007 dwar materjali u oġġetti magħmula minn rita riġenerata taċ-ċelluloża maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel (ĠU L 172, 30.6.2007, p. 71).

NOTA:

Ix-xemgħa hija grupp kumpless ta' materjali ta' orġini naturali, minerali, derivati miż-żejt mhux maħdum jew sintetika b'bosta użi differenti. Skont l-użu tagħha, tista' tiġi koperta mir-Regolament dwar il-Plastiks.

Ix-xemgħa hija koperta mir-Regolament dwar il-Plastiks meta tintuża bħala addittiv jew għajjnuna għall-produzzjoni tal-polimeri u hija elenkata bħala sustanza individwali fil-lista tal-Unjoni fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks.

Ix-xemgħa mhix koperta mir-Regolament dwar il-Plastiks meta tkun l-uniku komponent jew il-komponent ewlieni tal-kisi tal-wiċċ. Dan huwa l-każ, pereżempju, tax-xemgħa tal-paraffina, inkluża l-paraffina sintetika, u/jew ix-xemgħa mikrokristallina u għat-taħlitiet tax-xemgħa flimkien u/jew mal-plastiks.

NOTA:

L-elastomeri termoplastiċi (TPE) huma kopolimeri magħmula minn polimeri li jaqgħu taħt id-definizzjoni tal-polimeri stabbilita fir-Regolament dwar il-Plastiks. Huma magħmula minn sustanzi li huma identiċi għall-plastiks, anki jekk jistgħu jkunu differenti fil-proprietajiet fiżikokimiċi. F'xi Stati Membri huma koperti mil-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-lastku u l-elastomeri, filwaqt li Stati Membri oħrajn ma jkopruhomx fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni jew ir-rakkomandazzjoni nazzjonali tagħhom. It-TPE għandhom jiġu manifatturati bil-monomeri u l-addittivi elenkati fir-Regolament dwar il-Plastiks u għandhom jirrispettaw il-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi (specific migration limits - SMLs). Il-mudelli tal-migrazzjoni għal xi wħud mit-TPE, pereżempju l-SBS, huma disponibbli fil-Gwida dwar l-immudellar tal-migrazzjoni. Kif spjegat fis-seba' premessa tar-Regolament dwar il-Plastiks, il-lastki huma esklużi mil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks minhabba li għandhom kompożizzjoni u proprietajiet fiżikokimiċi differenti minn dawk tal-plastiks. Billi t-TPEs għandhom l-istess kompożizzjoni bħal dik tal-plastiks, dawn mhumiex koperti mit-terminu lastku u għalhekk mhumiex esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks.

NOTA:

Il-materjali u l-oġġetti kollha li jiġu f'kuntatt mal-ikel kif ukoll is-sustanzi intermedji u s-sustanzi l-oħrajn li jintużaw għall-manifattura tagħhom li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Qafas huma koperti minn dak ir-Regolament u soġġetti għar-rekwiziti rispettivi tiegħu. Dan japplika għall-materjali u l-oġġetti koperti minn miżuri speċifiċi tal-UE, bħal pereżempju l-plastiks, iżda wkoll għal dawk koperti minn miżuri speċifiċi nazzjonali.

2.2 Definizjonijiet

Minbarra d-definizjonijiet stabbiliti fir-Regolament Qafas u fir-Regolament dwar il-Plastiks, din il-gwida tiċċara l-użu ta' ċerti termini użati fil-kuntest ta' dan id-Dokument ta' Gwida:

- "Adeżivi" tfisser sustanza mhux metallika li kapaċi tgħaqqad il-materjali permezz tal-irbit fil-wiċċ (adeżjoni⁹), u r-rabta jkollha saħħa interna adegwata (koeżjoni¹⁰)¹¹.

⁹ L-adeżjoni hija l-forza ta' attrazzjoni bejn il-molekuli f'saffi differenti.

¹⁰ Il-koeżjoni hija l-forza ta' attrazzjoni bejn il-molekuli fl-istess saff.

¹¹ Huma meħtieġa tipi differenti ta' adeżivi sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiziti speċifiċi tal-prestazzjoni tal-bosta oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel (pereżempju basktijiet, boroż, kaxxi, bords għat-tqattigh, għamara tal-kċina), u l-firxa wiesgħa tal-materjali tal-plastik użati (pereżempju PE, PP, OPP, PET, PC, PVC). Dawn it-tipi differenti ta' sistemi tal-adeżivi - primarjament b'bażi milwiema jew li jinħallu fl-ilma, b'bażi ta' solvent, u sistemi ta' adeżivi 100% solidi - jintużaw biex jiġu prodotti assemblaġġi marbuta, li huma xierqa għall-iskop. Kull tip ta' dawn is-sistemi adeżivi jista' jkun reattiv jew mhux reattiv. Irrispettivament mill-kimika u l-

- "Tahlita" tfisser kull tahlita ta' plastiks fl-istess stat fiziku, fejn kull wiehed minnhom kapaçi jiffunzjona bħala komponent strutturali ewlieni tal-materjali u l-oġġetti lesti.
- "Kisi" tfisser saff li ma joqgħodx waħdu magħmul minn sustanzi applikati fuq substrat diġà eżistenti sabiex jingħata proprjetajiet speċjali jew sabiex jittejjbu l-prestazzjonijiet tekniċi tal-oġġett lest.
 - "Kisi tal-wiċċ inorganiku" tfisser saff li ma joqgħodx waħdu magħmul minn sustanzi inorganiki applikat fuq substrat li diġà jeżisti, pereżempju kisi tad-diossidu tas-silicju.
 - "Kisi tal-wiċċ organiku" tfisser kull preparat tar-rezina jew polimerizzat li huwa konvertit għal saff polimeru rqiq u solidu li jintuża biex jipprovi effett funzjonali fuq wiċċ u li mhuwiex kapaçi jaġixxi waħdu bħala komponent strutturali ewlieni ta' materjal u oġġett finali.
- "Addittivi b'użu doppju" tfisser addittivi li huma koperti minn elenkar¹² fil-lista tal-Unjoni u li huma wkoll elenkati bħala addittivi jew aromatizzanti tal-ikel fir-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008¹³ u (KE) Nru 1334/2008¹⁴ u l-miżuri ta' implimentazzjoni tagħhom.
- "Fattur li jnaqqas ix-xaħam" (Fat consumption Reduction Factor - FRF) huwa fattur bejn 1 u 5 li bih il-migrazzjoni mkejla ta' sustanzi lipofiliċi, kif indikat fl-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks, f'ikel xaħmi jew is-simulant D1 jew D2 u s-sostituti tiegħu, tiġi diviża qabel it-tqabbil mal-SMLs.
- "Rezina ta' skambju joniku" tkopri r-reżini ta' skambju joniku u r-reżini assorbenti, magħmula minn komponenti makromolekulari organiċi sintetiċi, li jistgħu jintużaw fl-ipproċessar tal-oġġetti tal-ikel biex isir skambju tal-joni jew l-assorbiment tal-kostitwenti tal-oġġetti tal-ikel. Madankollu, dawn ma jinkludux l-iskambjaturi joniċi ċellulożiċi.
- "Saff" tfisser materjal omogenju kontinwu jew semikontinwu¹⁵ b'kompożizzjoni definita, li huwa estiż f'żewġ dimensjonijiet separati permezz ta' interfaccja minn

mekkanizmu ta' twebbis (fiziku jew kimiku), ir-riti adeżivi mwebbsa jikkonsistu b'żewġ komponent minn sustanzi organiċi polimeriċi ta' piż molekulari għoli.

¹² Innota li xi addittivi tal-ikel huma l-impluħ tal-aċidi u l-alkohols li huma elenkati fil-lista tal-Unjoni, għalkemm l-aċidu jew l-alkohol innifsu mhuwiex addittiv tal-ikel.

¹³ 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); ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1129/2011 tal-11 ta' Novembru 2011 li jemenda l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jstabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel (ĠU L 295, 12.11.2011, p. 1); ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1130/2011 tal-11 ta' Novembru 2011 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittivi tal-ikel billi jstabbilixxi lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel, l-aromatizzanti u n-nutrijenti tal-ikel (ĠU L 295, 12.11.2011, p. 178).

¹⁴ 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) 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34).

¹⁵ Għall-iskop ta' dan id-Dokument ta' Gwida, kisi b'disinn bħal pereżempju linka, laker jew *coldseal* jitqies bħala saff meta jkun preżenti.

materjal omoġenju kontinwu jew semikontinwu ieħor b'kompożizzjoni definita iżda differenti¹⁶.

- “Masterbatch” tfisser preparat ta' polimeru wieħed jew aktar li jinkapsula konċentrazzjoni għolja ta' ingredjenti bħal pereżempju koloranti, aġenti għall-mili, fibri jew stabbilizzaturi li jinfluwenzaw il-proprjetajiet fiżiċi tal-preparat finali. Masterbatch huwa maħsub biex jiġi mħallat ma' polimeru u mhux biex jintuża biex isir oġġett.
- “L-immudellar tal-migrazzjoni” tfisser kalkolu tal-livell ta' migrazzjoni speċifiku ta' sustanza bbażata fuq il-kontenut residwu tas-sustanza fil-materjal jew l-oġġett bl-applikazzjoni ta' mudelli ta' diffużjoni rikonoxxuti b'mod ġenerali. Dawn huma bbażati fuq evidenza xjentifika li tagħti stima għolja tal-migrazzjoni reali u li tqis id-Dokument ta' Gwida dwar l-immudellar tal-migrazzjoni.
- "L-ittejtjar tal-migrazzjoni" tfisser id-determinazzjoni tar-rilaxx tas-sustanzi mill-materjal jew l-oġġett fl-ikel jew f'simulant tal-ikel.
- “Oligomeru” tfisser sustanza li tikkonsisti f'għadd finit ta' unitajiet li jirrepetu ruħhom li għandha piż molekulari ta' inqas minn 1000 Da.
- “Prodott mill-istadji intermedji tal-manifattura” imsejjaħ ukoll bħala "Materjali intermedji tal-plastik" tfisser trab, bċeġjeċ zġħar jew tqarqiċ tal-plastik (inkluż il-“masterbatch”), prepolimeru (eskluz l-Artikolu 6(3)(d) tar-Regolament dwar il-Plastiks), kull materjal jew oġġett nofsu lest bħal pereżempju rita, folja jew laminat li jirrikjedi aktar stadji ta' pproċessar/formulazzjoni mill-ġdid biex isir materjal jew oġġett “lest”. Fi ftit kliem ieħor, dan huwa prodott li mhuwiex sustanza kimika bażika u materjal jew oġġett tal-plastik li għadu mhux lest.
- “Addittiv polimeriku” tfisser kull polimeru li jintuża bħala addittiv u li jkollu effett fiżiku jew kimiku fil-plastik u li ma jistax jintuża fin-nuqqas ta' polimeri oħrajn bħala komponent strutturali ewlieni ta' materjali u oġġetti lesti.
- "Prepolimeru" huwa polimeru b'piż molekulari relattivament baxx, normalment sustanza intermedja bejn il-monomeru u l-polimeru jew reżina finali.
- "Linek tal-istampar" huma taħlitiet ta' koloranti ma' sustanzi oħrajn li huma applikati fuq materjali biex jiffurmaw disinn stampat fuq dan il-materjal¹⁷.
- "QM" tfisser il-kontenut residwu massimu permess ta' sustanza fil-materjal jew l-oġġett finali espress bħala konċentrazzjoni tal-piż skont il-piż fl-oġġett finali.
- "QMA" tfisser il-kwantità residwa massima permessa ta' sustanza fil-materjal jew l-oġġett finali espressa bħala piż skont l-erja tal-wiċċ tal-oġġett f'kuntatt mal-ikel.

¹⁶ Saff mhux bilfors irid ikollu forma ċatta bħal folja, iżda jista' jkollu forom oħrajn fil-każ ta' oġġetti ffurmati bħal pereżempju l-fliexken. “Saff” ta' linka tal-istampar ta' spiss ma jkunx kontinwu – huwa possibbli li l-istampa ma tkunx stampata fuq il-wiċċ kollu, u jista' jkun magħmul minn tikek ikkolorati. In-natura ta' saff tista' tkun differenti. Eżempji ta' saffi fil-kuntest ta' materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel huma: plastiks, linek tal-istampar, karta, metalli, xemgħat li jillaminaw, lakers, verniċi, kisi jew adeviżivi organiċi jew inorganiċi (pereżempju saff ta' metalizzazzjoni, saff SiOx).

¹⁷ Il-linek tal-istampar huma preparati (taħlitiet) li jistgħu jkunu manifatturati minn kumbinazzjonijiet ta' koloranti (pigmenti, zebgħat), leganti, plastifikanti, solventi, aġenti li jnixxfu u addittivi oħrajn. Huma sistemi bbażati fuq solventi, ilma, oljoreżini jew jitwebbsu bl-enerġija (UV jew raġġ ta' elettroni). Jiġu applikati permezz ta' proċess ta' stampar u/jew kisi, bħal pereżempju l-flessografija, l-istampar ibbuzzat, offset, skrin, l-istampar bla impatt jew kisi bir-roller.

Il-linek tal-istampar fuq l-imballaġġ tal-ikel ġeneralment jiġu applikati fuq in-naħa li ma tiġix f'kuntatt mal-ikel tal-imballaġġ primarju tal-ikel, u – kif xieraq – ta' spiss jissejju “linek għall-imballaġġ tal-ikel”.

- "Ogġett b'uzu ripetut" tfisser ogġett maħsub biex jintuża bosta drabi li jiġi f'kuntatt ma' porzjonijiet differenti tal-ikel matul il-ħajja tiegħu. Pereżempju ogġetti tal-kċina, kontenituri li jistgħu jerggħu jintużaw jew komponenti tal-makkinarju tal-imballaġġ.
- "Lastku" tfisser materjali b'modulu tal-qata' baxx, naturali¹⁸ jew sintetiċi, magħmula minn makromolekuli karbonjużi, u karatterizzati minn ktajjen ta' polimeri twal organizzati f'network flessibbli bi tliet dimensjonijiet miżmuma permezz ta' rabtiet kimiċi inkroċjati kovalenti. F'temperatura ta' servizz u sad-dekompożizzjoni tagħhom, huma jipprezentaw proprjetajiet fiżiċi elastici li jippermettu lill-materjal ikun deformat b'mod sostanzjali taħt stress u jirkupra kważi l-forma originali tiegħu meta jitneħħa l-istress. Id-definizzjoni ma tkoprix l-elastomeri termoplastiċi.
- "Set-off" huwa l-fenomena tat-trasferiment ta' sustanzi mis-saff ta' barra tal-materjali u l-ogġetti sas-saff ta' ġewwa li jiġi f'kuntatt mal-ikel permezz ta' kuntatt dirett u mhux b'diffużjoni permezz tal-materjal. Set-off jista' jseħh meta jkun hemm kuntatt bejn in-naħa ta' barra u n-naħa ta' ġewwa tal-materjal jew l-ogġett, pereżempju matul il-ħażna jew it-trasport. It-tali kuntatt dirett jista' jseħh meta l-materjali jitkebbu f'rukkelli jew jinżammu fuq xulxin f'folji jew meta ogġetti bħal pereżempju trejs jew recipjenti jinżammu f'xulxin. Bil-kontra għall-migrazzjoni f'dawn il-kundizzjonijiet, set-off jista' jseħh fil-materjali u l-ogġetti b'ostakolu funzjonali jew mingħajru.
- "Ogġett b'uzu uniku" tfisser ogġett maħsub li jintuża darba u li jiġi f'kuntatt ma' mhux aktar minn porzjon wieħed ta' ogġetti tal-ikel matul il-ħajja tiegħu. (L-imballaġġ tal-ikel għandu jitqies bħala ogġett b'uzu uniku, anki jekk il-konsumatur jista' jerga' jużah. Dan jinkludi, pereżempju, l-ghotjien għall-vażetti. L-ingwanti mhux riutilizzabbli għandhom jitqiesu bħala ogġetti b'uzu uniku, anki jekk bihom l-utent jista' jiġi f'kuntatt ma' bosta porzjonijiet ta' ikel).
- "Silikoni" tfisser sustanzi jew materjali makromolekulari bbażati fuq organopolisilossani u li huma retikolati biex jiffurmaw network bi tliet dimensjonijiet bi proprjetajiet elastomeriċi jew simili għal-lastku.
- "Sustanzi f'nanofoma" tirreferi għal nanomaterjali kif definit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/UE tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali¹⁹. Din ir-Rakkomandazzjoni tiddefinixxi nanomaterjal bħala materjal naturali, inċidentali jew manifatturat li fih partikuli, fi stat maħlul jew bħala aggregat jew agglomerat, u fejn, għal 50% jew iktar tal-partikuli fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika, dimensjoni esterna waħda jew aktar hija fil-firxa ta' daqs 1 nm-100 nm. F'kazijiet speċifiċi, u meta jkun ġustifikat minħabba tħassib għall-ambjent, is-saħħa, is-sigurtà jew il-kompetittività, il-limitu tad-distribuzzjoni dimensjonali numerika ta' 50% jista' jiġi sostitwit b'limitu ta' bejn 1 u 50%.
 - 'partikula' hija definita bħala biċċa ta' materja zgħira ħafna bi trufijiet fiżiċi definiti;
 - 'agglomerat' tfisser kollezzjoni ta' partikuli jew aggregati marbuta flimkien b'mod dgħajjed fejn l-erja tal-wiċċ estern li jirriżulta huwa simili għas-somma tal-erja tal-wiċċ tal-komponenti individwali;
 - 'aggregat' tfisser partikula magħmula minn partikuli li huma marbuta flimkien bis-saħħa jew imdewbin f'xulxin.

¹⁸ Pereżempju, caoutchoucs li huma lastki derivati b'mod naturali mil-latex li jorigina mil-likwidu ta' ġewwa s-siġar.

¹⁹ ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38.

Kumment: Ladarba jiġu konklużi d-diskussjonijiet dwar kif għandha tiġi implimentata d-definizzjoni ta' nanomaterjali inkluża fir-Rakkomandazzjoni fil-qasam tal-ikel, se tiġi proposta emenda għar-Regolament dwar il-Plastiks, li tqis id-definizzjoni fil-qasam tal-ikel u r-rekwiżiti speċifiċi tas-settur tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

- “Katina tal-provvista” tfisser l-operaturi kollha tan-negozju, inklużi l-operaturi tan-negozju tal-ikel li jipparteċipaw direttament jew indirettament fil-produzzjoni, il-konverżjoni, id-distribuzzjoni u l-użu tal-materjali u l-oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, bħal pereżempju l-fornituri tal-ingredjenti, il-manifatturi tal-materja prima, il-konvertituri, dawk li jippakkjaw l-ikel u l-bejjieġha bl-imnut.
- “Bijočida tal-wiċċ” tfisser sustanza maħsuba biex iżzomm il-wiċċ ta' materjal jew oġġett ħieles mill-kontaminazzjoni tal-mikrobi, iżda li mhijiex maħsuba bħala preservattiv fuq l-ikel innifsu.
- "Elastomeru termoplastiku" tfisser polimeru jew taħlita ta' polimeri li ma jirrikjedix vulkanizzazzjoni jew retikolazzjoni matul l-ipproċessar, iżda li fit-temperatura ta' servizzi tiegħu, ikollu proprjetajiet li huma simili għal dawk tal-lastku vulkanizzat. Dawn il-proprjetajiet jisparixxu fit-temperatura tal-ipproċessar sabiex ikun possibbli li jsir ipproċessar ulterjuri, iżda jerggħu lura meta l-materjal jerga' lura għat-temperatura ta' servizz tiegħu. Dawn huma koperti fid-definizzjoni tal-plastiks.

2.3 Il-kummerċjalizzazzjoni tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik

Tapplika d-definizzjoni ta' "kummerċjalizzazzjoni" inkluża fl-Artikolu 2(1)(b) tar-Regolament Qafas. Din tkopri l-azzjonijiet li ġejjin fuq il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel li għadhom ma ġewx f'kuntatt mal-ikel, iżda wkoll dawk li diġà huma f'kuntatt mal-ikel:

- L-importazzjoni ta' materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel fl-UE.
- Il-ħażna ta' materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel biex jinbiegħu, inkluż l-offerta għall-bejgħ jew kull forma oħra ta' trasferiment, kemm jekk bi ħlas u kemm jekk le.
- Il-bejgħ, id-distribuzzjoni u forom oħra ta' trasferiment tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

3 Kapitolu II – Ir-rekwiżiti tal-kompożizzjoni

3.1 Il-lista tal-Unjoni tas-sustanzi awtorizzati

3.1.1 Lista tal-Unjoni

Fil-prinċipju, il-lista tal-Unjoni fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks fiha s-sustanzi kollha li huma kostitwenti funzjonali tal-plastik.

Il-lista tal-Unjoni tkopri l-**monomeri u s-sustanzi l-oħra tal-bidu** għall-manifattura tal-polimeri. Ma telenkax il-polimeri nnifishom iżda biss il-monomeri u s-sustanzi l-oħra tal-bidu li huma l-elementi kostitwenti tal-polimeru. L-uniċi polimeri li jeħtieġu li jiġu elenkati huma l-makromolekuli naturali li huma mmodifikati kimikament biex isir il-plastik finali, u l-makromolekuli manifatturati permezz tal-fermentazzjoni bil-mikrobi. Il-monomeri huma l-unità li tirrepeti ruħha fil-polimeri u għalhekk huma s-sinsla tal-polimeru. Sustanzi oħra tal-bidu jistgħu jkopru s-sustanzi li jimmodifikaw polimeru, bħal pereżempju l-ktajjen tal-ġenb jew it-tappijiet tat-trufijiet li qed jiġu inkorporati fil-katina tal-polimeru. It-terminu “sustanzi oħra tal-bidu” ikopri wkoll il-makromolekuli naturali li qed jiġu mmodifikati kimikament.

Il-lista tal-Unjoni tkopri sustanzi **li** huma miżjuda mal-polimeri sabiex isir il-plastik finali. Dawn jizdiedu sabiex jinkiseb effett fiżiku jew kimiku matul l-ipproċessar tal-plastik jew fil-materjali jew l-oġġetti finali. Huma maħsuba li jkunu preżenti fil-materjal jew l-oġġett finali. Fit-terminu “**addittiv**”, huma koperti l-kategoriji u l-funzjonijiet li ġejjin²⁰:

- Aġenti kontra r-ragħwa, jekk għandhom funzjoni fl-oġġetti finali
- Aġenti li jevitaw il-formazzjoni ta' riti (Anti-skinning agents)
- Antiossidanti
- Aġenti antistatiċi
- Aġenti li jnixxfu
- Emulsifikaturi, jekk għandhom funzjoni fl-oġġetti finali
- Aġenti għall-mili
- Ritardant tal-fjammi
- Aġenti neffieha użati fil-manifattura ta' polimeri estizi bħall-fowm tal-polistiren
- Aġenti li jwebbsu
- Modifikaturi tal-impatt (għajr is-sustanzi li huma kapaċi li jiffunzjonaw bħala l-komponent strutturali ewlieni ta' materjal jew oġġett lest – ara l-punt 3.2.4 ta' dan id-Dokument ta' Gwida)
- Lubrikanti
- Addittivi mixxellanji (għajnuniet għall-estrużjoni)
- Luminanti ottiċi
- Plastifikanti
- Preservattivi (sustanzi antimikrobiċi, bħall-bijocidi tal-wiċċ, ara l-punt 3.4 ta' dan id-Dokument ta' Gwida)
- Kollojdi protettivi
- Rinforzi
- Aġenti tar-rilaxx
- Stabilizzaturi
- Modifikaturi tal-viskożità jew tar-reoloġija (għajr is-sustanzi li huma kapaċi li jiffunzjonaw bħala l-komponent strutturali ewlieni ta' materjal jew oġġett lest - ara l-punt 3.2.4 ta' dan id-Dokument ta' Gwida)
- Assorbituri tal-UV

Il-lista tal-Unjoni tkopri wkoll l-**aġenti li jgħinu l-produzzjoni ta' polimeru** (polymer production aids - PPA), li jintużaw biex jipprovdu midjum xieraq għall-manifattura tal-polimeri jew tal-plastik. Dawn jistgħu jkunu preżenti, iżda mhumiex maħsuba li jkunu preżenti fil-materjali jew l-oġġetti finali u lanqas m'għandhom effett fiżiku jew kimiku fil-materjal jew l-oġġett finali. Il-PPAs għajr dawk elenkati fil-lista tal-Unjoni jistgħu jintużaw biex jiġu manifatturati l-plastiks, soġġetti għal-legiżlazzjoni nazzjonali. Fit-terminu PPAs, huma koperti l-kategoriji li ġejjin²¹:

- Reaġenti kontra r-ragħwa/aġenti li jnehħu l-gass, neċessarji matul il-proċess tal-manifattura
- Kontra r-raggruppamenti
- Aġent kontra l-formazzjoni ta' qoxra
- Kontra t-tqaxxir
- Aġenti li jstabilizzaw il-pH
- Aġenti li jrażżnu l-inkrostazzjoni
- Aġenti ta' koagulazzjoni

²⁰ Lista indikattiva ta' funzjonijiet koperti.

²¹ Lista indikattiva ta' funzjonijiet koperti.

- Aġent ta' dispersjoni
- Emulsifikaturi neċessarji matul il-proċess ta' manifattura
- Aġenti ta' kontroll tal-fluss
- Aġenti għall-formazzjoni tan-nuklei
- Regolaturi tal-pH
- Preservattivi neċessarji matul il-proċess ta' manifattura (sustanzi antimikrobiċi użati bħala bijoċidi tal-proċess, ara l-punt 3.4 ta' dan id-Dokument ta' Gwida)
- Solventi
- Aġent tensjoattiv
- Aġenti ta' sospensjoni
- Stabilizzaturi
- Aġenti li jgħaqqdu
- Reaġenti għat-trattament tal-ilma

Jekk tintuża sustanza fil-lista tal-Unjoni, din trid tikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet u l-limiti ta' migrazzjoni stabbiliti fir-Regolament dwar il-Plastiks, sakemm ma jkunx dikjarat b'mod espliċitu li dawn l-ispeċifikazzjonijiet jew il-limiti ta' migrazzjoni ma japplikawx. Jekk dawn is-sustanzi jintużaw fil-kisi, l-adeżivi jew il-linek tal-istampar li huma parti mill-materjali tal-plastik fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks (bl-eċċezzjoni ta' saff multiplu magħmul minn materjali multipli), il-materjal finali jkollu jikkonforma mal-limiti ta' migrazzjoni rilevanti għal dawn is-sustanzi..

3.1.2 Zieda ta' sustanzi ġodda mal-lista tal-Unjoni

Jistgħu jiżiedu sustanzi ġodda mal-lista tal-Unjoni skont il-proċedura stabbilita fl-Artikoli 8 sa 12 tar-Regolament Qafas. Is-sustanzi li jridu jintużaw fil-materjali koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks u li huma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-lista tal-Unjoni biss għandhom jiżiedu (pereżempju sustanzi li jridu jintużaw fil-kisi fuq karta jew metall, għajnuniet għall-polimerizzazzjoni, solventi jew koloranti ma jiżdidux). Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni tirrikjedi applikazzjoni li tintbagħat lill-awtorità kompetenti nazzjonali. Il-lista tal-punti ta' kuntatt nazzjonali li jistgħu jirċievu applikazzjoni hija ppubblikata hawnhekk:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf

Il-punti ta' kuntatt nazzjonali mbaġħad jibagħtu l-applikazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA). L-EFSA tivverifika l-validità tal-applikazzjoni skont il-Gwida tal-EFSA²². Il-Gwida tal-EFSA hija ppubblikata hawnhekk:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

L-EFSA mbaġħad ikollha sitt xhur biex tipprovdi opinjoni dwar applikazzjoni valida. L-EFSA tista' titlob lill-applikant biex jibagħtilha informazzjoni addizzjonali, u dan iwaqqaf iż-żmien matul dan il-perjodu. L-EFSA tista' wkoll testendi l-perjodu ta' żmien għal sitt xhur oħra jekk dan ikun ġustifikat. L-opinjoni tal-EFSA tkun ippubblikata hawnhekk:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

²² Dokument ta' Gwida dwar it-tressiq ta' fajl dwar sustanza li għandha tintuża f'Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel għall-evalwazzjoni mill-EFSA, mill-Panil għall-addittivi, l-aromatizzanti, l-għajnuniet għall-ipproċessar u l-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel (AFC), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r .

Wara opinjoni favorevoli tal-EFSA, il-Kummissjoni tiegħu deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tas-sustanza, filwaqt li tqis din l-opinjoni, kif ukoll fatturi rilevanti oħrajn. Jekk jiġi konkluż li sustanza għandha tiġi awtorizzata, il-Kummissjoni ttejjgħi emenda għar-Regolament dwar il-Plastiks biex tiġi inkluża s-sustanza fil-lista tal-Unjoni. Is-servizzi rilevanti tal-Kummissjoni u l-Istati Membri jiġu kkonsultati u l-Parlament Ewropew għandu dritt ta' skrutinju fuq il-proposta. Jekk isir qbil dwar il-proposta, din tiġi adottata mill-Kummissjoni u ppubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali <http://eur-lex.europa.eu/mt/index.htm> . Din l-aħħar parti tal-proċedura tista' tiegħu sa disa' xhur.

3.2 Derogi għas-sustanzi mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni

Din it-taqsimha dwar id-derogi tirrigwarda s-sustanzi:

- li għalihom il-lista tal-Unjoni mhijiex lista eżawrjenti, jew
- li mhumiex inklużi b'mod esplicitu fil-lista tal-Unjoni, iżda huma koperti b'mod implicitu permezz tal-elenkar ta' sustanza oħra u li għalhekk huma soġġetti għar-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet fil-lista tal-Unjoni.

3.2.1 Aġent li jgħin il-produzzjoni ta' polimeru (polymer production aids – PPA)

Għall-PPAs, il-lista tal-Unjoni mhijiex lista eżawrjenti. Dan ifisser li l-PPAs għajr dawk elenkati jistgħu jintużaw fil-manifattura tal-plastiks. Dawn il-PPAs l-oħra huma soġġetti għal-leġiżlazzjoni nazzjonali u l-awtovalutazzjoni, skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastiks.

3.2.2 Imluħ tal-aċidi, alkoħols u fenols awtorizzati

L-aċidi, l-alkoħols u l-fenols awtorizzati jistgħu jseħħu bħala aċidi, alkoħols u fenols liberi jew bħala melħ tal-aċidu, l-alkoħol jew il-fenol. Fil-lista tal-Unjoni, l-isem tal-aċidu, l-alkoħol jew il-fenol liberu biss huwa mniżżel. Madankollu, l-użu ta' ċerti mluħ ta' dawn l-aċidi, l-alkoħols jew il-fenols huwa awtorizzat ukoll. L-impluħ tal-katjoni li għejjin jistgħu jintużaw mingħajr restrizzjoni: l-aluminju, l-ammonju, il-kalċju, il-manjeżju, il-potassju u s-sodju.

L-impluħ tal-katjoni li għejjin jistgħu jintużaw soġġetti għar-restrizzjonijiet għall-katjoni fl-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastiks: il-barju, il-kobalt, ir-ram, il-ħadid, il-litju, il-manganiż u ż-żingu.

Ir-Regolament dwar il-Plastiks isemmi b'mod esplicitu l-impluħ doppji; madankollu, din ir-regola tapplika bl-istess mod għall-impluħ tripli u mluħ multipli oħrajn.

3.2.3 Taħlitiet

It-taħlitiet ta' sustanzi awtorizzati jistgħu jintużaw, sakem ma jkunx hemm reazzjoni kimika tal-komponenti.

3.2.4 Addittivi polimeriċi

Sustanza makromolekulari ta' piż molekulari ta' mill-inqas 1000 Da tista' tintuża bħala addittiv mingħajr elenkar esplicitu fil-lista tal-Unjoni, iżda biss jekk tista' tiffunzjona bħala l-komponent strutturali ewlieni ta' materjal u oġġett lest u jekk il-monomeri u s-sustanzi l-oħra tal-bidu tagħha huma inklużi fil-lista tal-Unjoni. Dan ma japplikax għal-makromolekuli miksuba mill-fermentazzjoni bil-mikrobi, li dejjem iridu jkunu inklużi fil-lista tal-Unjoni. Jekk is-sustanza mhijiex kapaċi tiffunzjona bħala l-komponent strutturali ewlieni ta' materjal jew oġġett lest, din trid tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni, anki jekk il-monomeri u s-sustanzi tal-bidu għall-produzzjoni tas-sustanza makromolekulari huma elenkati. Jekk is-sustanza hija kapaċi tiffunzjona bħala l-komponent strutturali ewlieni ta' materjal jew oġġett lest, iżda l-monomeri mhumiex elenkati, għandha tinkiseb awtorizzazzjoni għall-monomeri u s-sustanzi

tal-bidu l-oħrajn.

3.2.5 Sustanzi polimeriċi tal-bidu

It-terminu "sustanzi polimeriċi tal-bidu" ikopri s-sustanzi makromolekulari, bhal pereżempju l-olifomeri, il-prepolimeri u l-polimeri użati bħala monomeri jew sustanzi oħrajn tal-bidu.

Sustanza makromolekulari tista' tintuża bħala monomeru jew sustanza oħra tal-bidu mingħajr ma tkun inkluża fil-lista tal-Unjoni jekk il-monomeri u s-sustanzi l-oħrajn tal-bidu għall-produzzjoni tagħha huma inklużi fil-lista tal-Unjoni. Dan ma japplikax għall-makromolekuli miksuba mill-fermentazzjoni bil-mikrobi, li dejjem iridu jkunu inklużi fil-lista tal-Unjoni. Jekk xi wħud mill-monomeri jew is-sustanzi tal-bidu l-oħrajn mhumiex elenkati, għandha tinkiseb awtorizzazzjoni, jew għal dawn il-monomeri jew sustanzi oħrajn tal-bidu li jkunu nieqsa, jew għas-sustanza makromolekulari nnifisha.

3.3 *Is-sustanzi mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni*

Dan il-punt jitratta s-sustanzi li mhumiex soġġetti għall-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni minħabba li:

- Jintużaw f'ammonti żgħar hafna u mhumiex maħsuba li jibqgħu fil-plastik
- Jintużaw f'saffi oħrajn mhux is-saffi tal-plastik u dawn is-saffi ma jkunux soġġetti għar-rekwiziti ta' kompożizzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks
- Ma kinux soġġetti għal awtorizzazzjoni fl-imġoddi

Dan ikopri l-gruppi ta' sustanzi li ġejjin:

- għajnuniet għall-polimerizzazzjoni;
- sustanzi miżjuda mhux intenzjonalment;
- monomeri, sustanzi oħra tal-bidu, u addittivi użati biss fil-kisi tal-wiċċ;
- monomeri, sustanzi oħra tal-bidu, u addittivi użati biss fir-reżini tal-epossid;
- monomeri, sustanzi oħra tal-bidu, u addittivi użati biss fl-adeżivi u l-promoturi tal-adeżjoni;
- monomeri, sustanzi oħra tal-bidu, u addittivi użati biss fil-linek tal-istampar;
- koloranti;
- solventi.

3.3.1 Għajnuniet għall-polimerizzazzjoni

L-għajnuniet għall-polimerizzazzjoni huma sustanzi li jibdwew ir-reazzjoni tal-polimerizzazzjoni u/jew jikkontrollaw il-formazzjoni tal-istruttura makromolekulari. Mhumiex maħsuba li jiġu inkorporati²³ fil-polimeru finali u m'għandhomx funzjoni fil-plastik finali.

L-għajnuniet għall-polimerizzazzjoni mhumiex koperti mil-lista tal-Unjoni minhabba li jintużaw f'ammonti żgħar hafna u mhumiex maħsuba li jibqgħu fil-polimeru finali. Kull residwu għandu jsehh biss f'ammonti żgħar hafna li għandu jiġi indirizzat mill-industrija, taht ir-responsabbiltà tagħha stess. Dawn iridu jikkonformaw mar-rekwiżiti generali tas-sigurtà tal-Artikolu 3 tar-Regolament Qafas u huma soġġetti għal valutazzjoni tar-riskji skont l-Artikolu 10 tar-Regolament dwar il-Plastiks. Xi "għajnuniet għall-polimerizzazzjoni" huma awtorizzati fil-livell nazzjonali.

Il-kategoriji li ġejjin huma koperti fit-terminu "għajnuniet għall-polimerizzazzjoni":

- **Aċċeleraturi**
Aċċeleratur huwa sustanza li tattiva/thaffef (taċċelera) reazzjoni kimika. Aċċeleratur jista' jhaffef ir-retikolazzjoni tal-olifomeri jew jippermetti li l-polimerizzazzjoni ssehh f'temperatura aktar baxxa minn dik normali. Aċċeleratur u katalist/promotur/attivatur jistgħu jintużaw f'sinergija biex jibdwew proċess ta' polimerizzazzjoni, pereżempju fit-temperatura ambjentali. Pereżempju, aċċeleratur użat hafna fil-proċess ta' polimerizzazzjoni tal-poliester mhux saturat huwa l-kobalt naftenat jew imluħ organiċi tal-kobalt oħrajn.
- **Katalisti**
Katalist huwa sustanza li tinfluwenza r-rata ta' reazzjoni kimika jew ir-rata li biha jintlaħaq l-ekwilibriju kimiku billi jnaqqas l-enerġija ta' attivazzjoni. Bil-kontra għal reagenti oħrajn li jipparteċipaw fir-reazzjoni kimika, katalist ma jiġix ikkunsmat mir-reazzjoni nnifisha. Katalist jista' jipparteċipa fi trasformazzjonijiet kimiċi multipli. Pereżempju, katalist Ziegler-Natta ta' spiss jintuża fis-sintezi tal-polimeri tal-poljolefini.
- **Deattivaturi tal-katalisti**
Id-deattivaturi tal-katalisti jikkawżaw it-telf maż-żmien tal-attività u/jew is-selettività tal-katalisti. Dawn jistgħu jiġu kklasifikati f'bosta tipi kimiċi, billi huma inibituri tal-

²³

Inkorporati f'dan il-kuntest tfisser li saret reazzjoni fuqhom jew saru parti mill-istruttura kimika tal-polimeru.

katalisti, jekk ir-reazzjoni tad-deattivazzjoni tkun riversibbli, u veleno tal-katalisti, jekk tkun irriversibbli.

- **Sostenn għall-katalisti**
Is-sostenn għall-katalisti huwa l-materjal, normalment solidu, li jkollu erja tal-wiċċ kbira, li fuqu ċ-ċentru attiv tal-katalist jehel ma' makromolekuli lineari jew netwerks polimeriċi. Isiru sforzi biex tiġi massimizzata l-erja tal-wiċċ ta' katalist billi dan tal-aħhar jiġi distribwit fuq is-sostenn li jista' jkun inert jew jipparteċipa fir-reazzjonijiet katalitiċi. Is-sostenni tipiċi jinkludu, pereżempju tipi differenti ta' karbonju, alumina u silika.
- **Modifikaturi tal-katalisti**
Modifikatur tal-katalisti huwa sustanza li timmodifika l-attività katalitika ta' katalist. Dawn ta' spiss jissejhu kokatalisti jew promoturi fil-katalizi kooperattiva.
- **Reaġenti ta' diviżjoni tal-katina**
Reaġent ta' diviżjoni tal-katina jintuża biex jiġu ġenerati radikali f'katina tal-polimeri eżistenti permezz ta' trattament termali. Dan ir-radikal fuq il-katina jinduċi diviżjoni tal-ktajjen tal-polimeri f'zewġ makromolekuli iqsar. Reaġent ta' diviżjoni tal-katina jinduċi tnaqqis tal-piż molekulari u titjib tal-proprietajiet tal-fluss tat-tidwib, pereżempju perossidi organiċi li jintużaw għat-tnaqqis tal-viskożità tal-polipropilen.
- **Trasferiment tal-katina jew aġenti ta' estensjoni jew regolaturi tal-piż molekulari**
It-trasferiment tal-katina huwa mekkanizmu tal-polimerizzazzjoni li bih l-attività ta' katina tal-polimeri li qed tikber tiġi trasferita għal molekula oħra. L-aġenti ta' trasferiment tal-katina ta' spiss jintużaw biex jikkontrollaw u jnaqqsu l-piż molekulari medju tal-polimeru finali. Ir-reazzjonijiet ta' trasferiment tal-katina jistgħu jkunu kkontrollati deliberatament matul il-polimerizzazzjoni bl-użu ta' aġent ta' trasferiment tal-katina jew inkella tista' tkun reazzjoni sekondarja inevitabbli b'komponenti varji tal-polimerizzazzjoni. L-aġenti ta' trasferiment tal-katina xi kultant jissejhu "modifikaturi tal-katina" jew "regolaturi tal-katina", pereżempju t-tijoli, speċjalment n-dodeċilmerkaptan, u l-ħalokarbonji, bħal pereżempju t-tetraklorur tal-karbonju.
- **Reaġenti ta' twaqqif tal-katina**
Reaġent ta' twaqqif tal-katina huwa sustanza li tintuża biex twaqqaf il-propagazzjoni tal-ktajjen tal-polimeri f'punt ta' żmien speċifiku, sabiex tinkiseb distribuzzjoni tal-piż molekulari mixtieqa u l-proprietajiet tal-polimeri marbuta magħha.
- **Aġenti ta' retikolazzjoni (li mhumiex inkorporati fil-polimeru)**
Aġent ta' retikolazzjoni huwa sustanza li torbot b'rabta kimika katina tal-polimeri ma' oħra. Ir-rabtiet kimiċi jistgħu jkunu rabtiet kovalenti jew rabtiet joniċi. L-aġenti ta' retikolazzjoni jintużaw biex jimmodifikaw il-proprietajiet mekkaniċi ta' polimeru u l-modifikazzjonijiet li jirriżultaw tal-proprietajiet mekkaniċi jiddependu ħafna fuq iddensità ta' retikolazzjoni. L-aġenti ta' retikolazzjoni (pereżempju l-perossidi organiċi) li jintużaw hawnhekk ma jinkludux il-monomeri polifunzjonali jew is-sustanzi tal-bidu li huma inkorporati fil-polimeru u koperti mil-lista tal-Unjoni.
- **Katalisti ta' retikolazzjoni jew aċċeleraturi ta' retikolazzjoni**
Dawn huma sustanzi li jtejbu l-effiċjenza ta' aġent ta' retikolazzjoni.
- **Aġent li jneħhi s-sensittività**

L-aġenti li jneħħu s-sensittività jiġu miżjuda mal-inizjaturi biex itejbu l-istabbiltà termali, kimika u mekkanika tagħhom matul it-trasport²⁴ u l-ħażna biex tiġi evitata l-awtodekompożizzjoni, pereżempju solidi organiċi/inorganiċi, likwidi organiċi b'punt tat-togħlija għoli, jew taħt ċerti ċirkustanzi l-ilma.

- Inizjaturi u promoturi
Dawn huma sustanzi li jintużaw biex tinbeda (katina ta') reazzjoni kimika (inizjazzjoni). L-inizjaturi jiġu kkunsmati matul l-istadju ta' inizjazzjoni u l-frammenti jiġu inkorporati fil-kompost mibni, pereżempju l-perossidi organiċi li jintużaw bhala inizjaturi biex jibdeu polimerizzazzjoni radikali ta' monomeri mhux saturati jew sustanzi li huma kapaċi jiġġeneraw speċijiet karbanjon attivi fil-polimerizzazzjoni anjonika.
- Inibituri tal-polimerizzazzjoni
L-inibituri tal-polimerizzazzjoni, imsejha wkoll bhala qattela tal-polimerizzazzjoni jew short stoppers, huma sustanzi li jnaqqsu l-veloċità jew jimblukkaw reazzjoni ta' polimerizzazzjoni tal-monomeri mhux saturati. Ġeneralment, huma sustanzi li jirreaġixxu mar-radikali liberi u għalhekk jipprevjenu l-polimerizzazzjoni tar-radikali liberi, perzempju idrokinon jew BHT.
- Aġenti redox
Aġent redox huwa sustanza kimika li għandha l-abbiltà li tiġġenera reazzjoni ta' tnaqqis tal-ossidi. L-aġenti redox huma sustanzi li għandhom l-abbiltà li jossidizzaw jew inaqqsu sustanzi oħrajn. Is-sustanzi li huma kapaċi jossidizzaw sustanzi oħrajn huma wkoll imsejha “aġenti ossidanti”, “ossidanti”, jew “ossidizzaturi”. Is-sustanzi li għandhom l-abbiltà li jnaqqsu sustanzi oħrajn huma magħrufa bhala “aġenti li jnaqqsu”, “aġenti riduċenti” jew “reducers”. Jekk ir-reazzjoni redox tintuża biex tinbeda l-polimerizzazzjoni radikali, din it-tip ta' inizjazzjoni tissejjaħ “inizjazzjoni redox”, “katalist redox”, jew “attivazzjoni redox”. Pereżempju, l-imluħ tal-ħadid jew l-imluħ Cr²⁺, V²⁺, Ti³⁺, Co²⁺, u Cu⁺ jistgħu jintużaw għat-tnaqqis tal-perossidu tal-idroġenu jew il-perossidu organiku.

3.3.2 Sustanzi miżjuda mhux intenzjonalment (NIAS)

Is-sustanzi miżjuda mhux intenzjonalment huma impuritàjiet fis-sustanzi użati jew sustanzi intermedji tar-reazzjoni ffurmati matul il-proċess tal-polimerizzazzjoni jew id-dekompożizzjoni jew prodotti tar-reazzjoni li jistgħu jseħħu fil-prodott finali. Dawn huma eżenti mill-awtorizzazzjoni u l-inkluzjoni fil-lista tal-Unjoni. Madankollu, f'ċerti każijiet, l-, Anness I u l-Anness II (restrizzjonijiet fuq il-materjali u l-oġġetti) tar-Regolament dwar il-Plastiks jistgħu jinkludu restrizzjonijiet fuq is-sustanzi miżjuda mhux intenzjonalment. Fil-prinċipju, is-sustanzi miżjuda mhux intenzjonalment iridu jikkonformaw mar-rekwiżiti ġenerali tas-sigurtà tal-Artikolu 3 tar-Regolament Qafas u huma soġġetti għal valutazzjoni tar-riskji skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastiks.

3.3.3 Stabilizzaturi fil-monomeri, is-sustanzi tal-bidu u l-addittivi

Ċerti monomeri, sustanzi tal-bidu u addittivi jridu jiġu stabilizzati biex tiġi evitata reazzjoni jew ossidazzjoni tas-sustanza pura matul il-ħażna. Dawn l-istabilizzaturi mhux neċessarjament huma elenkati fil-lista tal-Unjoni. Jekk huma elenkati, dawn iridu jirrispettaw

²⁴

Id-Direttiva 2008/68/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 2008 dwar it-trasport intern ta' oġġetti perikolużi (ĠU L 260, 30.9.2008, p. 13).

il-limiti ta' migrazzjoni stabbiliti hemmhekk. Jekk jiġu trasferiti fil-plastik f'koncentrazzjonijiet li juru funzjoni ta' addittiv fil-plastik innifsu, dawn iridu jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni. Fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-monomeri, is-sustanzi tal-bidu u l-addittivi, l-istabbilizzaturi meħtieġa għandhom jissemmew.

3.3.4 Kisi, link tal-istampar u adeżivi

Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik miksija u stampati huma koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks. Il-plastiks li huma miżmuma flimkien permezz ta' adeżivi huma wkoll koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu. Madankollu, is-sustanzi li jintużaw biss fil-link tal-istampar, l-adeżivi u l-kisi mhumiex inklużi fil-lista tal-Unjoni minhabba li dawn is-saffi mhumiex soġġetti għar-rekwiziti tal-kompożizzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks. L-uniċi eċċezzjonijiet huma s-sustanzi użati fil-kisi li jiffurma gaskets fis-sistemi ta' għeluq u fit-tappijiet. Ir-rekwiziti għal-link tal-istampar, l-adeżivi u l-kisi huma maħsuba li jiġu stabbiliti f'miżuri speċifiċi separati tal-Unjoni. Sakemm jiġu adottati t-tali miżuri, dawn huma koperti mil-liġi nazzjonali. Jekk sustanza użata f'kisi, linka tal-istampar jew adeżiv hija elenkata fil-lista tal-Unjoni, il-materjal jew l-oġġett finali jrid jikkonforma mal-limitu ta' migrazzjoni ta' din is-sustanza, anki jekk is-sustanza tintuża fil-kisi, il-linka tal-istampar jew l-adeżiv biss.

Eżempju:

Kontenitur tal-ikel huwa magħmul minn tliet saffi tal-plastik, saff ta' adeżiv u huwa stampat fuq in-naħa li ma tiġix f'kontatt mal-ikel. Is-sustanzi A, B u C jintużaw fil-produzzjoni tal-kontenitur tal-plastik u huma elenkati fil-lista tal-Unjoni ma' SML. Is-sustanza A tintuża f'wieħed mis-saffi tal-plastik, is-sustanza B tintuża f'saff tal-plastik u l-adeżiv, u s-sustanza C tintuża fil-linka tal-istampar. Il-kontenitur finali jrid jirrispetta l-SML għat-tliet sustanzi kollha kemm huma.

3.3.5 Koloranti

Għalkemm il-koloranti huma inklużi fid-definizzjoni tal-addittivi, dawn mhumiex koperti mil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi. Il-koloranti li jintużaw fil-plastiks huma koperti minn miżuri nazzjonali. Ċerti koloranti, b'mod partikolari, il-pigmenti tal-kadmju, huma regolati mil-leġislazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi u huma elenkati fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) 1907/2006 (REACH)²⁵. Dawn iridu jikkonformaw mar-rekwiziti ġenerali tas-sigurtà tal-Artikolu 3 tar-Regolament Qafas u huma soġġetti għall-valutazzjoni tar-riskji skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastiks.

3.3.6 Solventi

²⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1); ara wkoll ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 494/2011 tal-20 ta' Mejju 2011 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-Anness XVII (Kadmju) (ĠU L 134, 21.5.2011, p. 2).

Għalkemm is-solventi huma inkluzi fid-definizzjoni tal-ghajnuniet għall-produzzjoni tal-polimeri, dawn mhumiex inkluzi fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati. Għalkemm is-solventi volatili huma mistennija li jitneħhew fil-proċess tal-manifattura, is-solventi li jintużaw fil-plastiks huma koperti minn miżuri nazzjonali. Dawn iridu jikkonformaw mar-rekwiziti ġenerali tas-sigurtà tal-Artikolu 3 tar-Regolament Qafas u huma soġġetti għall-valutazzjoni tar-riskji skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastiks.

3.4 L-istatus tas-sustanzi antimikrobiċi

L-iskop tal-użu tas-sustanzi antimikrobiċi f'materjal tal-plastik li jiġi f'kuntatt mal-ikel jiddefinixxi jekk is-sustanza antimikrobika titqiesx bħala addittiv, għajnuna għall-produzzjoni tal-polimeri jew sustanza attiva koperta fir-Regolament (KE) Nru 450/2009 dwar materjali u oġġetti attivi u intelligenti intenzjonati li jiġu f'kuntatt mal-ikel ²⁶ (ir-"Regolament dwar materjali u oġġetti attivi u intelligenti"). Skont il-funzjoni tas-sustanza antimikrobika fil-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel, wiehed jiddistingwi l-kategoriji li ġejjin:

(1) Il-bijoċidi tal-proċess, li jzommu l-materjal jew il-preparati li għandhom jiġu pproċessati f'materjali finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel (pereżempju soluzzjonijiet tal-prepolimeri) hielsa mill-kontaminazzjoni tal-mikrobi matul il-produzzjoni, il-ħażna jew il-proċess tal-immaniġġjar;

- dawn jintużaw bħala komponenti fil-manifattura tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, iżda mhumiex maħsuba li jkunu preżenti fil-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel innifsu;
- billi ma tiġi eżerċitata l-ebda funzjoni antimikrobika fuq il-materjal finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel, is-sustanza titqies bħala għajnuna għall-produzzjoni tal-polimeri;
- l-inkorporazzjoni tagħhom fil-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel tista' titqies bħala trasferiment mhux intenzjonat iżda inevitabbli.

Innota li l-bijoċidi tal-proċess huma soġġetti għar-Regolament (UE) Nru 528/2012²⁷ (ir-"Regolament dwar il-Bijoċidi"), li japplika mill-1 ta' Settembru 2013. Normalment huma koperti mill-Prodott tat-tip 6, 7 jew 12 fl-Anness V tar-Regolament dwar il-Bijoċidi.

(2) Il-bijoċidi tal-wiċċ, li jzommu l-wiċċ tal-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel hieles mill-kontaminazzjoni tal-mikrobi (pereżempju li jintużaw fuq l-uċuħ in-naħa ta' ġewwa tal-frigġ, fil-bords għat-tqattigh, fil-gaskets, fiċ-ċineg għat-trasport, fil-kontenituri għall-ħażna);

- dawn jintużaw fil-manifattura tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u huma maħsuba li jkunu preżenti fil-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel innifsu;
- billi hija eżerċitata funzjoni antimikrobika fuq il-materjal finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel, is-sustanza titqies bħala addittiv;
- bhalissa, l-ebda bijoċida tal-wiċċ m'hija inkluzi fil-lista tal-Unjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks. Il-lista provviżorja tal-addittivi koperti mill-Artikolu 7 tar-Regolament dwar il-Plastiks fiha 10 bijoċidi tal-wiċċ li jistgħu jintużaw skont il-liġi nazzjonali. (Għall-istatus tal-lista provviżorja ara wkoll il-punt 3.5. ta' dan id-Dokument ta' Gwida)

²⁶ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 450/2009 tad-29 ta' Mejju 2009 dwar materjali u oġġetti attivi u intelligenti intenzjonati li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 135, 30.5.2009, p. 3).

²⁷ Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

Innota li l-materjali u l-oġġetti li fihom bijoċidi tal-wiċċ huma soġġetti għall-Artikolu 58 tar-Regolament dwar il-Bioċidi. Normalment huma koperti mill-Prodott tat-tip 4 fl-Anness V ta' dak ir-Regolament.

- (3) Il-preservattivi li għandhom jiġu rilaxxati fl-ikel jew fuq l-ikel biex jiġi preservat l-ikel
- dawn jintużaw fil-manifattura tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u huma maħsuba li jiġu rilaxxati fl-ikel innifsu jew li jkollhom effett ta' preservazzjoni fuq l-ikel;
 - billi hija eżerċitata funzjoni antimikrobika fuq l-ikel, is-sustanza titqies bħala sustanza attiva koperta mir-Regolament dwar materjali u oġġetti attivi u intelligenti;
 - skont ir-Regolament dwar materjali u oġġetti attivi u intelligenti, il-preservattivi li huma awtorizzati bħala preservattivi tal-ikel fil-leġiżlazzjoni dwar l-addittivi tal-ikel biss jistgħu jintużaw b'mod legali għal din il-funzjoni.

Innota li l-materjali u l-oġġetti li jkun fihom sustanzi li għandhom jiġu rilaxxati bħala preservattivi tal-ikel mhumiex soġġetti għar-Regolament dwar il-Bioċidi, minhabba li l-addittivi tal-ikel huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu.

3.5 L-istabbiliment u l-ġestjoni tal-lista provviżorja tal-addittivi

Biex tiġi stabbilita l-lista eżawrjenti dwar l-addittivi li jistgħu jintużaw fil-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel, kwalunkwe persuna giet mistiedna tapplika għal awtorizzazzjoni tal-UE tal-addittiv sal-31 ta' Diċembru 2006²⁸. L-addittivi li ġew ikkummerċjalizzati legalment f'mill-inqas Stat Membru wiehed sal-31 ta' Diċembru 2006, u li għalihom waslet applikazzjoni valida sal-31 ta' Diċembru 2006, ġew inklużi fil-“lista provviżorja tal-addittivi” taht evalwazzjoni tal-EFSA ppubblikata mill-2008 hawnhekk:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf

Minhabba l-fatt li dawn l-addittivi ġew ikkummerċjalizzati legalment fl-Istati Membri, dawn is-sustanzi jistgħu jkomplu jintużaw skont il-liġi nazzjonali, anki wara l-1 ta' Jannar 2010, id-data meta l-lista mhux eżawrjenti tal-addittivi saret lista eżawrjenti, sakemm il-Kummissjoni tiegħu deċiżjoni dwar l-inklużjoni tagħhom jew le fil-lista tal-Unjoni²⁹.

Is-sustanzi jitneħħew mil-lista provviżorja (i) meta jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni, (ii) meta tittiehed deċiżjoni li ma jiġux inklużi fil-lista tal-Unjoni, jew (iii) meta l-applikant jonqos milli jipprovdli l-informazzjoni addizzjonali mitluba mill-EFSA, fil-perjodu ta' żmien stabbilit mill-EFSA.

L-aktar illi fiha l-lista provviżorja huma l-bioċidi tal-wiċċ. Bhalissa, m'hija stabbilita l-ebda regola tal-UE għall-użu tal-bioċidi tal-wiċċ fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Sakemm jiġu stabbiliti u jiġu implimentati r-regoli tal-UE, il-bioċidi tal-wiċċ elenkati jistgħu jintużaw skont il-liġi nazzjonali u huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Bioċidi. (ara wkoll il-punt 3.4)

3.6 Rekwiziti ġenerali għas-sustanzi

²⁸ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/19/KE tal-1 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2002/72/KE dwar materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel, (ĠU L 71, 10.3.2004, p. 8).

²⁹ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/39/KE tas-6 ta' Marzu 2008 li temenda d-Direttiva 2002/72/KE dwar materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel, (ĠU L 63, 7.3.2008, p. 6).

3.6.1 Speċifikazzjonijiet u restrizzjonijiet għas-sustanzi, il-materjali u l-oġġetti

Jekk sustanza fil-lista tal-Unjoni tintuża fil-manifattura tal-materjali jew l-oġġetti tal-plastik, din trid tikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet u r-restrizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament dwar il-Plastiks, sakemm ma jiġix dikjarat b'mod esplicitu li dawn l-ispeċifikazzjonijiet mhumiex applikabbli. L-ispeċifikazzjonijiet u r-restrizzjonijiet li huma stabbiliti wara l-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza huma stabbiliti fil-kolonna 10 tal-lista tal-Unjoni fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks. Jekk dawn is-sustanzi jintużaw fil-kisi, l-adeżivi jew il-linek tal-istampar li huma parti mill-materjal tal-plastik fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks, il-materjal finali jrid jikkonforma mal-limiti ta' migrazzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet rilevanti għal dawn is-sustanzi. Jekk is-sustanzi jintużaw f'funzjonijiet oħra għajr addittiv jew monomeru, il-materjal finali jrid jikkonforma mal-limiti ta' migrazzjoni rilevanti u l-ispeċifikazzjonijiet rilevanti tas-sustanzi.

L-ispeċifikazzjonijiet rilevanti għall-użu tas-sustanzi li huma applikabbli wkoll meta jintużaw fil-kisi, l-adeżivi jew il-linek tal-istampar jew f'funzjonijiet oħra għajr addittiv jew monomeru jistgħu jkunu:

- ir-restrizzjoni relatata mal-ikel li jista' jiġi f'kuntatt, pereżempju “m'għandux jintuża għall-oġġetti li jiġu f'kuntatt ma' ikel xaħmi”;
- il-mod kif jiġi espress l-SML, pereżempju "l-SML espress bħala s-somma tas-sustanza u l-prodott tal-idrolizzazzjoni tiegħu”;
- ir-restrizzjoni relatata mal-kundizzjonijiet ta' kuntatt, pereżempju “fl-oġġetti b'użu ripetut biss”.

Għandu jiġi deċiż fuq il-bażi skont il-każ liema speċifikazzjoni jew restrizzjoni hija rilevanti għal sustanza meta tintuża fil-kisi, l-adeżivi jew il-linek tal-istampar.

Ir-rekwiziti ġenerali dwar is-sustanzi stabbiliti fl-Artikolu 8 tar-Regolament dwar il-Plastiks iridu jiġu rispettati f'kull każ. Dan ifisser li s-sustanzi li jintużaw fil-manifattura tas-saffi tal-plastik fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik iridu jkunu ta' kwalità teknika u purità xierqa għall-użu maħsub u previst tal-materjali u l-oġġetti. Jekk ma tkun elenkata l-ebda speċifikazzjoni fil-kolonna 10 tal-lista tal-Unjoni fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks, mhux bilfors ifisser li l-puritajiet kollha ta' sustanza huma adattati. L-impuritajiet jitqiesu bħala sustanzi miżjuda mhux intenzjonalment skont l-Artikolu 3(9) tar-Regolament dwar il-Plastiks. Dawn iridu jiġu valutati mill-operatur tan-negozju skont il-prinċipji xjentifiċi rikonoxxuti internazzjonalment dwar il-valutazzjoni tar-riskji (l-Artikolu 19).

Ir-restrizzjonijiet ġenerali dwar il-materjali u l-oġġetti tal-plastik huma stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastiks. Dawn ir-restrizzjonijiet ikopru l-limiti ta' migrazzjoni għal ċerti joni tal-metall u l-ispeċifikazzjoni dwar l-ammini aromatiċi primarji.

L-ispeċifikazzjonijiet relatati ma' ċerti sustanzi huma stabbiliti fit-Tabelli 1 u 2 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks. Ir-restrizzjonijiet dwar l-użu tas-sustanzi u l-ispeċifikazzjonijiet sempliċi dwar il-kompożizzjoni normalment jiddaħhlu fil-kolonna 10 tat-Tabella 1 fl-Anness I, li tindirizza r-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet. Meta jkun meħtieġ jiġu inklużi speċifikazzjonijiet tal-kompożizzjoni aktar dettaljati tas-sustanzi fit-Tabella 4 tal-Anness I.

L-awtorizzazzjoni normalment ma tispeċifikax id-daqs tal-partikuli tas-sustanza awtorizzata. Madankollu, sakemm ma jiġix speċifikat b'mod ċar fil-kolonna 10 tat-Tabella 1 tal-Anness I,

l-awtorizzazzjoni ma tkoprix is-sustanzi fil-forma ta' nanopartikuli. Ir-raġuni hija li l-evalwazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi fil-mument tal-evalwazzjoni ma kopritx is-sustanzi fil-forma ta' nanopartikuli. L-opinjoni tal-EFSA dwar “*The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*” ippubblikata hawn:

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true

tiddikjara li l-valutazzjoni tar-riskji tan-nanomaterjali maħdumin trid issir fuq il-bażi skont il-każ. Fuq il-bażi ta' din l-opinjoni, kull awtorizzazzjoni ta' sustanzi fil-forma ta' nanopartikuli tingħata biss fuq il-bażi skont il-każ, fuq il-bażi ta' evalwazzjoni skont il-każ tas-sustanza fil-forma ta' nanopartikuli.

Għad-dijossidu tas-siliċju (FCM Nru 504) u l-iswed tal-karbonju (FCM Nru 411), id-daqsijiet tal-partikuli fil-forma ta' nanopartikuli huma msemmija fil-kolonna 10 tat-Tabella 1 fl-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks. Dawn id-daqsijiet tal-partikuli huma awtorizzati flimkien mal-forma tal-massa (il-forma mhux ta' nanopartikuli). Dawn id-daqsijiet tal-partikuli jikkarakterizzaw il-forom ta' nanopartikuli tad-dijossidu tas-siliċju u l-iswed tal-karbonju fis-suq għall-użu fil-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel fil-mument tal-awtorizzazzjoni ta' dawn iż-żewġ sustanzi. Għan-nanopartikuli tan-nitrur tat-titanju (FCM Nru 807) l-isem jindika li l-awtorizzazzjoni tkopri biss il-forma ta' nanopartikuli li hija msemmija fil-kolonna 10 tat-Tabella 1 fl-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks.

Ġiet stabbilita bażi ta' dejta li tikkaratterizza s-sustanzi awtorizzati disponibbli kummerċjalment inklużi l-ispeċifikazzjonijiet fil-websajt tal-Laboratorju ta' Referenza tal-UE għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel (EURL FCM):

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-centre-legislative-docs/reference_substances

Għall-biċċa l-kbira tas-sustanzi, id-dejta hija bbażata fuq is-sustanza pprovduta mill-applikant għall-awtorizzazzjoni. Sussegwentement, is-sustanzi ġew ikkaratterizzati mill-EURL FCM.

3.6.2 Limiti ta' migrazzjoni speċifiċi (SMLs)

L-SML huwa stabbilit fil-lista tal-Unjoni fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks. Jekk japplika għal sustanza waħda, dan ikun elenkat fil-kolonna 8 tat-Tabella 1. Jekk japplika għal grupp ta' sustanzi, in-Numru ta' Restrizzjoni tal-Grupp ikun elenkat fil-kolonna 9 tat-Tabella 1. It-Tabella 2 tal-Anness I tagħti l-limitu ta' migrazzjoni speċifiku totali, SML(T), għal kull Numru ta' Restrizzjoni tal-Grupp.

Jekk sustanza li hija elenkata fil-lista tal-Unjoni tintuża fil-materjal tal-plastik finali, din trid tikkonforma mal-SML għal din is-sustanza elenkata fil-kolonna 8 tat-Tabella 1 u r-restrizzjoni tal-grupp hija elenkata fil-kolonna 9 tal-istess tabella, sakemm ma jiġix dikjarat b'mod esplicitu li dan l-SML ma japplikax f'dak il-każ partikolari. Dan japplika wkoll għall-użu ta' dawn is-sustanzi fil-kisi, l-adeżivi jew il-linek tal-istampar li huma parti mill-materjali tal-plastik fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks.

L-SML huwa bbażat fuq l-evalwazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi mill-EFSA (jew fl-imġhoddi, mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel), filwaqt li titgħies l-informazzjoni dwar it-tossicità u l-imġiba tal-migrazzjoni tas-sustanza pprovduta mill-applikant. Għall-istabbiliment tal-SML, huwa meqjus b'mod konvenzjonali li 1kg ikel li jkun fih is-sustanza jiġi kkunsmat kuljum minn persuna li tiżen 60kg. Huwa meqjus li l-1kg ikel huwa f'kuntatt ma' materjal tal-plastik li

jigi f'kuntatt mal-ikel li jirrilaxxa s-sustanza fl-SML. Huwa meqjus ukoll li l-erja tal-wiçc li tigi f'kuntatt mal-ikel hija 6 dm^2 għal kull kg ikel.

Għas-sustanzi li għalihom m'huwa stabbilit l-ebda SML, huwa stipulat fl-Artikolu 11(2) tar-Regolament dwar il-Plastiks li l-migrazzjoni speċifika ta' dawn is-sustanzi m'għandhiex taqbeż SML ġeneriku ta' 60 mg/kg.

Jekk ir-riżultati tal-evalwazzjoni tat-tossicità jirriżulaw fl-limitu ta' migrazzjoni speċifiku ta' 60 mg/kg jew inqas, dan jigi elenkat bhala SML fit-Tabella 1 jew 2 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks. Jekk l-evalwazzjoni tat-tossicità tirriżulta f'SML ta' aktar minn 60 mg/kg, dan ma jgix elenkat fit-Tabella 1 jew 2, billi jkun aktar mill-SML ġeneriku.

3.6.3 Addittivi b'użu doppju

Ċerti sustanzi użati fil-plastiks li jigu f'kuntatt mal-ikel, huma fl-istess hin addittivi tal-ikel awtorizzati jew aromatizzanti awtorizzati rispettivament bir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jew ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jew il-miżuri ta' implimentazzjoni tagħhom. Dawn is-sustanzi jissejhu addittivi b'użu doppju. Sabiex tigi evitata l-preżenza mhux awtorizzata ta' addittivi jew aromatizzanti tal-ikel fl-ikel, huma stipulati rekwiżiti speċifiċi għall-migrazzjoni ta' dawn is-sustanzi mill-materjali li jigu f'kuntatt mal-ikel. Is-sustanzi m'għandhomx jigu rilaxxati fl-ikel fi kwantitajiet li għandhom funzjoni teknoloġika fl-ikel.

Jekk jigu miżjuda sustanzi mal-plastiks li għandhom jigu rilaxxati fl-ikel biex ikollhom funzjoni teknoloġika fl-ikel, dawn huma koperti mir-Regolament dwar materjali u oġġetti attivi u intelligenti u għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni u nazzjonali applikabbli għall-ikel.

Jekk is-sustanzi jigu miżjuda mal-plastiks bla ebda intenzjoni li jigu rilaxxati fl-ikel biex ikollhom funzjoni teknoloġika fl-ikel, iżda huma awtorizzati bhala addittiv jew aromatizzant tal-ikel, il-migrazzjoni addizzjonali mhux intenzjonali mill-materjali li jigu f'kuntatt mal-ikel m'għandhiex twassal għal qbiż tal-limitu awtorizzat stabbilit mill-legiżlazzjoni speċifika dwar l-addittivi jew l-aromatizzanti tal-ikel, anki jekk dan il-limitu huwa inqas mill-SML stabbilit fir-Regolament dwar il-Plastiks. Jekk is-sustanza mhijiex awtorizzata bhala addittiv jew aromatizzant tal-ikel f'ċertu ikel, il-migrazzjoni mill-materjali li jigu f'kuntatt mal-ikel f'dan l-ikel m'għandhiex tikseb funzjoni teknoloġika fl-ikel, u lanqas m'għandha tagħti riha jew toġhma (aromatizzant), u lanqas m'għandu jinqabeż l-SML. Fil-każijiet meta s-sustanza ma jkollhiex funzjoni teknoloġika fl-ikel, il-migrazzjoni sal-SML għandha tigi permessa, anki jekk is-sustanza mhijiex awtorizzata bhala addittiv jew aromatizzant tal-ikel f'dak it-tip ta' ikel.

Biex wiehed jigu deċiżjoni jekk sustanza tistax titqies bhala addittiv b'użu doppju, huwa biżżejjed li l-identità kimika tal-addittiv tal-plastik taqbel ma' dik ta' addittiv jew aromatizzant tal-ikel awtorizzat, tkun xi tkun il-purità tagħha jew jekk is-sustanza hijiex soġġetta għal restrizzjoni fl-ikel u/jew fil-plastik jew le.

Fil-każ tal-impluż, l-aktar li huwa importanti huwa l-melħ u mhux l-aċidu, il-fenol jew l-alkoħol awtorizzat. Pereżempju l-aċetat tas-sodju huwa addittiv b'użu doppju (E262), iżda l-aċetat taż-żingu mhuiex. Is-sustanza inkluża fil-lista tal-Unjon/i tar-Regolament dwar il-Plastiks hija l-aċidu aċetiku. Innota li l-aċetat tas-sodju huwa identifikat bhala E262, anki jekk il-purità ma taqbilx ma' dik tal-użu tiegħu fl-ikel.

L-intenzjoni ewlenija tal-leġislazzjoni hija li l-utent tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel ikun infurmat dwar il-preżenza ta' addittivi b'uzu doppju fil-plastik, sabiex dawn ikunu jistgħu jitqiesu f'relazzjoni mal-leġislazzjoni dwar l-ikel rilevanti jew l-interazzjonijiet bejn l-ikel u l-imballaġġ.

Lista mhux eżawrjenti ta' addittivi b'uzu doppju qed tingħata fit-Tabelli 1 u 2 hawn taħt. It-Tabella 1 tkopri l-addittivi li jintużaw fil-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel li huma elenkati fil-leġislazzjoni dwar l-addittivi tal-ikel. It-Tabella 2 tkopri l-addittivi li jintużaw fil-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel u li huma elenkati fil-leġislazzjoni dwar l-aromatizzanti tal-ikel.

Tabella 1: Addittivi tal-Ikel

Numru tal-FCM	REF PM	CAS	Isem l-FCM	Numru E	Isem l-addittiv tal-ikel
9	30610		aċidi, C2-C24, alifatiċi, lineari, monokarbossilċi minn żjut u xaħmiet naturali, u l-mono-, d-di- u t-triglicerol esteri tagħhom, (l-aċidi xaħmin b'fergħat flivelli li jseħħu naturalment huma inklużi)	E471 E 470a E 470b	Mono- u digliceridi tal-aċidi xaħmin L-impluħ tal-manjeżju tal-aċidi xaħmin L-impluħ tal-potassju tal-aċidi xaħmin
10	30612		aċidi, C2-C24, alifatiċi, lineari, monokarbossilċi, sintetiċi u l-mono-, d-di- u t-triglicerol esteri tagħhom	E471 E 470a E 470b	Mono- u digliceridi tal-aċidi xaħmin L-impluħ tal-manjeżju tal-aċidi xaħmin L-impluħ tal-potassju tal-aċidi xaħmin
21	42500		aċidu karboniku, impluħ	E 170 E 501i E 500i E 503i	Karbonat tal-kalċju Karbonat tal-potassju Karbonat tas-sodju Karbonat tal-ammonju
67	67840		aċidi montaniċi u/jew l-esteri tagħhom mal-etilenglikol u/jew ma' 1,3-butanedjol u/jew mal-glycerol	E912	Esteri tal-aċidu montan
99	19460 62960	0000050-21-5	aċidu lattiku	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	E 420	
101	36000	0000050-81-7	aċidu askorbiku	E 300 - E 302	
103	18100	0000056-81-5	glicerol	E 422	

	55920				
106	24550 89040	0000057-11-4	aċidu steariku	E 570 E 572	Aċidu steariku Stearat tal-kalċju
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propanedjol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α -tokoferol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	aċidu etilendiamminatetraaċetiku	E 385	Etilendiamminatetra aċetat tal-kalċju disodiku (EDTA tal-kalċju disodiku)
115	10090 30000	0000064-19-7	aċidu aċetiku	E 260 E 262	Aċidu aċetiku Aċetat tas-sodju
116	13090 37600	0000065-85-0	aċidu benzoiku	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	aċidu ċitriku	E 330 - E 333	
161	92160	0000087-69-4	aċidu tartariku	E 334 -E 337	Aċidu tartariku (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	mannitol	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	eżametilentetrammina	E 239	
221	40570	0000106-97-8	butan	E943a	
252	87200	0000110-44-1	aċidu sorbiku	E 200-203	
290	55360	0000121-79-9	aċidu galliku, ester tal-propil	E 310	Gallat tal-propil
303	12130 31730	0000124-04-9	aċidu adipiku	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butil-p-kresol	E 321	Butilidrossitoluwen (BHT)
321	36080	0000137-66-6	palmitat tal-askorbil	E 304	Esteri tal-aċidi xahmin tal-aċidu askorbiku
386	55280	0001034-01-1	aċidu galliku, ester tal-ottil	E 311	Gallat tal-ottil
390	55200	0001166-52-5	aċidu galliku, ester tad-dodeċil	E 312	Gallat tad-dodeċil
	41280	0001305-62-0	idrossidu tal-kalċju	E526	
395	41520	0001305-78-8	ossidu tal-kalċju	E 529	
397	64720	0001309-48-4	ossidu tal-manjeżju	E 530	
399	81600	0001310-58-3	idrossidu tal-potassju	E 525	
400	86720	0001310-73-2	idrossidu tas-sodju	E 524	
407	87040	0001330-43-4	tetraborat tas-sodju	E 285	
409	62240	0001332-37-2	ossidu tal-ħadid	E 172	ossidi tal-ħadid u

					perossidiesak
413	35600	0001336-21-6	idrossidu tal-ammonju	E 527	
414	87600	0001338-39-2	monolawrat tas-sorbitan	E 493	
415	87840	0001338-41-6	monostearat tas-sorbitan	E 491	
416	87680	0001338-43-8	monooleat tas-sorbitan	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	aċidu maliku	E 296, E 350-352	Aċidu maliku Malat tas-sodju Malat tal-potassju Malat tal-kalċju
504	86240	0007631-86-9	dijossidu tas-siliċju	E 551	
505	86480	0007631-90-5	bisulfit tas-sodju	E 223	Metabisulfit tas-sodju
506	86920	0007632-00-0	nitrit tas-sodju	E 250	
507	59990	0007647-01-0	aċidu idrokloriku	E 507	Aċidu kloriku
509	23170 72640	0007664-38-2	aċidu fosforiku	E 338 E 339 E 341iii	Aċidu fosforiku Fosfat tas-sodju Fosfat tal-kalċju (tri-)
511	91920	0007664-93-9	aċidu sulfuriku	E 513	
516	86960	0007757-83-7	sulfit tas-sodju	E 221	
528	63760	0008002-43-5	leċitina	E 322	
530	41760	0008006-44-8	xema' tal-kandelilla	E 902	
531	36880	0008012-89-3	xema' tan-naħal	E 901	
533	42720	0008015-86-9	xema' tal-karnawba	E 903	
534	80720	0008017-16-1	aċidi polifosforiċi	E 452	
541	58480	0009000-01-5	gomma għarbija	E 414	Gomma għarbija
542	42640	0009000-11-7	karbossimetilċelluloża	E 466	
544	58400	0009000-30-0	gomma tal-gwar	E 412	
545	93680	0009000-65-1	gomma tragakant	E 413	Tragakant
546	71440	0009000-69-5	pektin	E 440	Pektini
552	81500	0009003-39-8	polivinilpirrolidon	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	etilċelluloża	E 462	
557	66640	0009004-59-5	metiletilċelluloża	E 465	Etil metil ċelluloża
559	61680	0009004-64-2	idrossipropilċelluloża	E 463	Idrossipropil ċelluloża
561	66240	0009004-67-5	metilċelluloża	E 461	
566	33350	0009005-32-7	aċidu alginiku	E 400-404	Aċidu alginiku Alginati
567	82080	0009005-37-2	1,2-propilenglikol alginat	E 405	
568	79040	0009005-64-5	polietilenglikol sorbitan	E 432	Poliossietilen

			monolawrat		sorbitan monolawrat tal-potassju
569	79120	0009005-65-6	polietilenglikol sorbitan monooleat	E 433	
570	79200	0009005-66-7	polietilenglikol sorbitan monopalmitat	E 434	
571	79280	0009005-67-8	polietilenglikol sorbitan monostearat	E435	
573	79440	0009005-71-4	polietilenglikol sorbitan tristearat	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polidimetilsilossan (Mw > 6 800 Da)	E 900	Dimetil polisilossan
579	61800	0009049-76-7	lamtu idrossipropilat	E1440	
585	41120	0010043-52-4	klorur tal-kalċju	E 509	
596	95935	0011138-66-2	gomma xanthan	E 415	
610	93440	0013463-67-7	dijossidu tat-titanju	E 171	
615	92080	0014807-96-6	terra	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	tert-butyl-4-idrossianisol	E 320	Idrossianisol butilat (BHA)
643	87760	0026266-57-9	monopalmitat tas-sorbitan	E 495	Monopalmitat tas-sorbitan
651	88240	0026658-19-5	tristearat tas-sorbitan	E492	
713	43480	0064365-11-3	karbonju, attivat	E 153	Karbonju veġetali
811	80077	0068441-17-8	xemgħat tal-polietilen, ossidizzati	E914	Xema' tal-polietilen, ossidizzata
902		0000128-44-9	1,2-benzisotiazol-3(2H)-on 1,1-dijossidu, melh tas-sodju	E954	Sakkarina

Tabella 2: Aromatizzanti tal-Ikel

Nurmu tal-FCM	REF PM	CAS	Isem I-FCM	Nru tal-aromatizzant	Isem I-aromatizzant
195	37360	0000100-52-7	benzaldeid	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	aċidu suċċiniku	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	aċidu fumariku	08.025	
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	07.032	

3.6.4 Limitu ta' migrazzjoni globali (OML)

Il-limitu ta' migrazzjoni globali huwa marbut mal-grad ta' inerzja ta' materjal. Ir-Regolament Qafas dwar il-materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel jistabbilixxi, fl-Artikolu 3, li l-materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel m'għandhomx jirrilaxxaw il-kostitwenti tagħhom fl-ikel f'koncentrazzjonijiet li jistgħu jbiddu l-kompożizzjoni tal-ikel. Rilaxx ta' 10 mg ta' kostitwenti għal kull 1 dm² ta' erja tal-wiċċ ta' materjal tal-plastik li jiġi f'kontatt mal-ikel huwa stabbilit bhala l-limitu li l fuq minnu l-migrazzjoni titqies bhala bidla inaccettabbli tal-ikel.

Billi l-kejl tal-migrazzjoni globali fl-ikel mhuwiex fattibbli, il-migrazzjoni globali titkejjel fis-simulanti tal-ikel, li jirrappreżentaw il-proprietajiet idrofilici, amfifilici u lipofilici tal-ikel u għalhekk, il-karatteristiċi kimiċi li jwasslu għal trasferiment ta' sustanzi mill-materjal li jiġi f'kontatt mal-ikel għall-ikel. Il-migrazzjoni fi kwalunkwe wieħed mill-hames simulanti A, B, C, D1 u D2 m'għandhiex taqbez l-10 mg/dm² fil-kundizzjonijiet tal-ittestjar standardizzati stabbiliti fl-Anness V tar-Regolament dwar il-Plastiks.

L-OML ikopri s-sustanzi mhux volatili. Għalhekk, l-ittestjar fis-simulant E, li huwa stabbilit għas-sustanzi volatili u l-ikel niexef, mhuwiex meħtieġ.

Billi t-trabi u t-tfal zgħar (minn 0 sa 3 snin) huma grupp ta' konsumaturi vulnerabbli, l-OML huwa ristrett għal 60 mg/kg ikel (indipendenti mid-daqs tal-pakkett) għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik speċifikament dedikati għal dan il-grupp ta' età. Permezz ta' din ir-regola l-alterazzjoni tal-ikel ippakkjat f'kontenituri zgħar tal-plastik b'erja tal-wiċċ li tiġi f'kontatt mal-ikel għolja skont il-volum tal-ikel hija limitata bl-istess mod restrittiv bhall-ikel ippakkjat f'kontenituri akbar.

4 Kapitolu III – Dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti materjali u oġġetti

Il-materjali u l-oġġetti b'saffi multipli huma daww l-oġġetti li huma magħmula minn żewġ saffi jew aktar. Is-saffi jistgħu jinżammu flimkien permezz ta' adeżivi jew b'mezzi oħra, pereżempju, jistgħu jiġu ġġenerati permezz tal-kostruzzjoni. Żewġ kazijiet differenti jistgħu jiġu differenzjati: daww li huma magħmula minn plastiks biss (il-punt 4.1) jew minn plastiks flimkien ma' saffi ta' materjali oħrajn, bħal pereżempju l-karta jew l-aluminju (il-punt 4.2).

4.1 Materjali jew oġġetti tal-plastik b'saffi multipli

Il-materjali jew l-oġġetti tal-plastik b'saffi multipli huma magħmula minn saffi tal-plastik biss, li jinżammu flimkien permezz ta' adeżivi jew mezzji oħra, stampati jew le, miksijin jew le b'kisi. Materjal magħmul minn plastiks differenti, inkluż saff tal-plastik metallizzat, għandu jitqies bhala materjal tal-plastik b'saffi multipli. Il-metallizzazzjoni tas-saff tal-plastik ma tagħmlux materjal multiplu, billi l-metallizzazzjoni nnifisha ma tistax tiqies bhala saff separat.

Il-materjal jew l-oġġett tal-plastik b'saffi multipli jrid jikkonforma mal-SMLs stabbiliti għas-sustanzi awtorizzati fil-lista tal-Unjoni. F'dan il-kontest huwa irrilevanti jekk is-sustanza soġġetta għal SML intużatx fil-manifattura tas-saff tal-plastik jew f'kisi, fl-istampar jew fl-adeżiv. Huwa irrilevanti sa liema punt kull wieħed mill-komponenti (saff tal-plastik, adeżiv, kisi, linka tal-istampar) tal-materjal jew l-oġġett tal-plastik jikkontribwixxi għall-migrazzjoni tas-sustanza. Dak li huwa deċiżiv huwa li l-migrazzjoni tal-materjal jew l-oġġett tal-plastik b'saffi multipli finali tkun taħt l-SML għas-sustanza kkonċernata. Il-materjal jew l-oġġett tal-

plastik b'saffi multipli finali ghandu wkoll jikkonforma mal-OML, ikun xi jkun is-saff li minnu jiġu l-kostitwenti.

Is-saff tal-plastik f'kuntatt dirett mal-ikel dejjem irid jikkonforma mar-rekwiziti tal-kompożizzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks. Saff tal-plastik li jinsab wara s-saff tal-plastik li jiġi f'kuntatt mal-ikel jista' jiġi manifatturat bl-addittivi jew il-monomeri mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni jew ma jehtiglux jikkonforma mar-restrizzjonijiet jew l-ispeċifikazzjonijiet kollha stabbiliti fil-lista tal-Unjoni jekk wiehed mis-saffi li jisseparah mill-ikel jopera bhala ostakolu funzjonali. Dan ifisser li monomeru jew addittiv li mhuwiex elenkat fil-lista tal-Unjoni jista' jintuża fil-manifattura tas-saff li jinsab wara l-ostakolu funzjonali jekk ma jkunx hemm perċezzjoni tal-migrazzjoni ta' din is-sustanza fl-ikel b'limitu ta' perċezzjoni ta' 0,01 mg/kg (10ppb). Dan ifisser ukoll li sustanza elenkata tista' tintuża f'saff b'konċentrazzjoni residwa oġġla minn dik permessa fil-lista tal-Unjoni jekk l-oġġett finali jirrispetta l-SML. Ir-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fil-lista tal-Unjoni dejjem iridu jiġu rispettati fis-saffi kollha tal-plastik tal-materjal jew l-oġġetti tal-plastik b'saffi multipli għall-monomeru tal-klorur tal-vinil biss.

Fil-prinċipju, is-sustanzi li jintużaw wara ostakolu funzjonali jkollhom jikkonformaw mar-rekwiziti ġenerali ta' sigurtà tal-Artikolu 3 tar-Regolament Qafas u huma soġġetti għall-valutazzjoni tar-riskji skont l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Plastiks.

Il-kunċett tal-ostakolu funzjonali ma jistax jiġi applikat għas-sustanzi li huma mutageniċi, karċinoġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni jew għas-sustanzi fil-forma ta' nanopartikuli. Għall-użu tas-sustanzi li huma inklużi fi kwalunkwe waħda mill-kategoriji msemmija hawn fuq, hija meħtieġa evalwazzjoni indipendenti skont il-każ tal-proprjetajiet tossikoloġiċi u l-imġiba tal-migrazzjoni. Għalhekk, valutazzjoni tar-riskji skont il-każ mill-EFSA, segwita minn awtorizzazzjoni u inklużjoni fil-lista tal-Unjoni, hija obbligatorja qabel ma t-tali sustanza tkun tista' tintuża fil-manifattura tal-plastiks.

Il-linek tal-istampar, l-adeżivi u l-kisi ma jridux jikkonformaw mar-rekwiziti tal-kompożizzjoni tar-Regolament dwar il-Plastiks. Dan ifisser li jisgħu jiġu manifatturati bis-sustanzi mhux elenkati fil-lista tal-Unjoni għall-plastiks. Ir-regoli għal-linek tal-istampar, l-adeżivi u l-kisi jistgħu jiġu stipulati f'miżuri tal-Unjoni speċifiċi u separati. Sakemm tiġi adottata miżura speċifika tal-Unjoni, dawn huma koperti mil-liġi nazzjonali. Madankollu, jekk sustanza li tintuża fil-manifattura ta' kisi, linka tal-istampar jew adeżiv hija inkluża fil-lista tal-Unjoni, il-materjal finali jrid jikkonforma mal-limiti ta' migrazzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet rilevanti ta' din is-sustanza, anki jekk is-sustanza tintuża fil-kisi, il-linka tal-istampar jew l-adeżiv biss.

4.2 Materjali jew oġġetti b'saffi multipli magħmula minn materjali multipli

Il-materjali jew l-oġġetti li għandhom materjal multiplu u saffi multipli huma magħmula minn żewġ saffi jew aktar ta' materjali ta' tipi differenti, li mill-inqas wiehed minnhom ikun saff tal-plastik. Eżempju wiehed huwa l-kartuniet tax-xorb li huma magħmula minn saff tal-karta, saff tal-aluminju u saff tal-plastik. Is-saff tal-plastik mhux neċessarjament irid ikun is-saff li jiġi f'kuntatt mal-ikel.

Mhux meħtieġ li l-materjal u l-oġġett finali jikkonforma mal-SMLs u l-OML stabbiliti fir-Regolament dwar il-Plastiks, billi huwa magħmul minn materjali differenti li għalihom għadhom ma jeżistux miżuri speċifiċi armonizzati fil-livell tal-UE.

Is-saffi tal-plastik jistghu biss ikunu magħmula mis-sustanzi elenkati fil-lista tal-Unjoni. Is-saffi tal-plastik waħedhom ma jridux jikkonformaw mal-SMLs u l-OML stabbiliti fir-Regolament dwar il-Plastiks, billi hemm il-possibiltà li din il-migrazzjoni ma tkunx tirrappreżenta l-migrazzjoni fl-ikel tal-materjal finali. Is-saffi tal-plastik iridu jikkonformaw mar-restrizzjonijiet stabbiliti għall-monomeru tal-klorur tal-vinil fir-rigward tal-kontenut residwu u l-migrazzjoni mhux perçettibbli.

Is-saffi tal-plastik li ma jkunux f'kuntatt dirett mal-ikel jistghu jiġu manifatturati bil-monomeri u l-addittivi għajr dawk inklużi fil-lista tal-Unjoni, jekk ikunu separati mill-ikel permezz ta' ostakolu funzjonali li jiżgura li l-materjal jew l-oġġett finali jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Artikolu 3 tar-Regolament Qafas. Il-kunċett tal-ostakolu funzjonali ma jistax jiġi applikat għas-sustanzi li huma mutaġeniċi, karċinoġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni jew għas-sustanzi fil-forma ta' nanopartikuli. Għall-użu tas-sustanzi li huma inklużi fi kwalunkwe waħda mill-kategoriji msemmija hawn fuq, hija meħtieġa evalwazzjoni skont il-każ tal-proprjetajiet tossikoloġiċi u l-imġiba tal-migrazzjoni. Għalhekk, valutazzjoni tar-riskji skont il-każ, segwita minn awtorizzazzjoni u inklużjoni fil-lista tal-Unjoni, hija obbligatorja qabel ma t-tali sustanza tkun tista' tintuża fil-manifattura tal-plastiks.

4.3 Set-off fil-każ ta' materjali jew oġġetti b'saffi multipli

Il-kunċett tal-ostakolu funzjonali konformi mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament dwar il-Plastiks jista' biss jiġi applikat meta s-sustanzi ma jkunux qed jiġu trasferiti fl-ikel f'ammonti li jistghu jiġu perçepiti, inklużi l-kontribuzzjonijiet mit-trasferiment possibbli permezz ta' set-off.

Set-off huwa l-fenomena tat-trasferiment ta' sustanzi mis-saffi ta' barra tal-materjali u l-oġġetti għan-naħa li tiġi f'kuntatt mal-ikel. Set-off jista' jseħh fil-munzelli jew ir-rukkelli fejn il-kuntatt bejn in-naħa ta' barra tal-materjal jew l-oġġett man-naħa li tiġi f'kuntatt mal-ikel matul, pereżempju, il-ħażna jew it-trasport ikun possibbli. Bil-kontra għall-migrazzjoni f'dawn il-kundizzjonijiet, set-off jista' jseħh fil-materjali u l-oġġetti b'ostakolu funzjonali jew mingħajru.

Dan it-trasferiment mhuwiex ristrett b'mod esklużiv għas-sustanzi mis-saffi tal-plastik wara ostakolu funzjonali jew għal-linek tal-istampar, iżda jinkludi s-sustanzi kollha mis-saffi ta' barra li għandhom ċertu potenzjal ta' migrazzjoni.

Billi s-saffi li jikkonsistu f'materjali mingħajr miżuri speċifiċi fil-livell tal-UE (pereżempju l-linek tal-istampar, il-lakers jew il-kisi) jista' jkun fihom sustanzi mhux elenkati fil-lista tal-Unjoni jew fil-lista provviżorja tal-addittivi, għandha tingħata attenzjoni partikolari għat-trasferiment tas-sustanzi minn dawn is-saffi permezz ta' set-off għan-naħa li tiġi f'kuntatt mal-ikel. It-trasferiment ta' dawn is-sustanzi jrid jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Artikolu 3 tar-Regolament Qafas.

Il-punt 1(b) tat-Taqsima A tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 2023/2006³⁰ dwar prassi tajba ta' manifattura għal materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel jistipula li s-sustanzi mil-linek tal-istampar ma jridux jiġu trasferiti għan-naħa li tiġi f'kuntatt mal-ikel tal-materjali u l-oġġetti permezz ta' set-off fil-munzell jew ir-rukkell f'konċentrazzjonijiet li

³⁰ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2023/2006 tat-22 ta' Diċembru 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).

jwasslu għal livelli tas-sustanza fl-ikel li ma jkunx konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 3 tar-Regolament Qafas.

5 Kapitolu IV – Id-dikjarazzjoni tal-konformità u d-Dokumentazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar id-dikjarazzjoni tal-konformità u d-dokumentazzjoni ta' appoġġ hija disponibbli fid-dokument separat bl-isem "Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain".

5.1 Id-Dikjarazzjoni tal-Konformità (DoC)

Il-manifattur ta' materjali li jiġi f'kontatt mal-ikel għandu jserrah moħħ il-klijent dwar il-fatt li l-materjal li jiġi f'kontatt mal-ikel jikkonforma mal-legiżlazzjoni tal-UE u nazzjonali applikabbli. L-oġġett finali jista' biss ikun konformi jekk ir-rekwiżiti li jirrizultaw mir-Regolament dwar il-Plastiks ikunu ġew rispettati tul il-katina tal-produzzjoni kollha. Għalhekk hija meħtieġa DoC biex tiġi pprovduta din l-assigurazzjoni, f'format standardizzat, mill-mument li sustanza, tahlita jew plastik ikun maħsub biex jiġi f'kontatt mal-ikel. Kull manifattur irid jiddikjara l-konformità għall-istadji tal-manifattura taħt ir-responsabbiltà tiegħu. Pereżempju, produttur ta' monomeru jrid jiżgura li l-monomeru huwa awtorizzat u jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet rilevanti għalih. Il-produttur ta' sustanza intermedja tal-plastik irid jiżgura li l-monomeri u l-addittivi huma awtorizzati u, sal-limitu tar-responsabbiltà tiegħu, jindika l-kundizzjonijiet tal-użu li fihom jistgħu jiġu rispettati l-limiti ta' migrazzjoni. Il-manifattur tal-oġġett finali jrid jindika l-kundizzjonijiet tal-użu li fihom jistgħu jiġu rispettati r-restrizzjonijiet u l-limiti ta' migrazzjoni. L-informazzjoni, b'mod partikolari, hija rilevanti għal dawk hekk imsejha addittivi b'użu doppju.

Il-manifatturi tal-adeżivi, il-linek tal-istampar u l-kisi għandhom jipprovdu lill-klijenti tagħhom, li jużaw il-prodotti tagħhom fil-materjali jew l-oġġetti tal-plastik jew fis-sustanzi intermedji tal-plastik, informazzjoni li tippermetti lill-manifattur tal-oġġett tal-plastik johroġ id-DoC tiegħu.

Il-legiżlazzjoni nazzjonali tista' tipprevedi DoC għall-materjali u l-oġġetti kollha li mhumiex soġġetti għal miżuri speċifiċi fil-livell tal-Unjoni. Għalhekk, il-legiżlazzjoni nazzjonali għandha tiġi kkonsultata għall-htieġa li tinhareġ DoC għall-adeżivi, il-linek tal-istampar, il-kisi u l-materjali mhux tal-plastik li jintużaw fis-saffi multipli magħmula minn materjali multipli.

5.2 Dokumentazzjoni ta' appoġġ

L-operatur tan-negozju jrid ikollu dokumentazzjoni disponibbli xierqa li tissostanzja d-DoC. Din id-dokumentazzjoni jrid ikun fiha l-informazzjoni rilevanti għall-istadju tal-manifattura taħt ir-responsabbiltà tiegħu, kif ukoll id-dokumenti li jkun rċieva mill-fornituri tiegħu u d-dokument li jipprovdi lill-klijenti tiegħu. Din id-dokumentazzjoni jista' jkun fiha l-ispeċifikazzjonijiet dwar is-sustanzi użati fil-manifattura, ir-riċetti tal-produzzjoni, ir-riżultati analitiċi tal-kontenut residwu, ir-riżultati analitiċi tal-ittestjar tal-migrazzjoni, ir-riżultati tal-immudellar tal-migrazzjoni u kull ġustifikazzjoni għaliex ir-riżultati huma applikabbli għall-materjal li għalih tinhareġ id-DoC, jekk il-materjal ma jkunx il-materjal innifsu li ġie ttestjat.

Din id-dokumentazzjoni tista' tkun f'format elettroniku jew fuq karta u għandha tkun disponibbli, mingħajr dewmien, għall-awtoritajiet tal-kontroll fuq talba.

NOTA

L-operaturi tan-negozju jridu wkoll iżommu dokumentazzjoni dwar l-applikazzjoni tas-sistemi tal-assigurazzjoni tal-kwalità u l-kontroll tal-kwalità, kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 2023/2006 dwar prassi tajba ta' manifattura.

6 Kapitolu V - Il-Konformità

6.1 L-espressjoni tar-riżultati tal-ittestjar tal-migrazzjoni

Dan il-Kapitolu jinkludi informazzjoni dwar kif wiehed għandu jesprimi r-riżultati tal-migrazzjoni miksuba mill-ittestjar tal-migrazzjoni jew mill-immudellar tal-migrazzjoni. Ir-riżultati tal-migrazzjoni għandhom jiġu normalizzati qabel ma jitqabblu mal-limiti ta' migrazzjoni stabbiliti fir-Regolament dwar il-Plastiks.

Ir-riżultati tal-migrazzjoni jistgħu jinkisbu fl-ikel innifsu, jew fis-simulanti tal-ikel, jew jistgħu joriginaw mill-immudellar tal-migrazzjoni. Dawn jistgħu jinkisbu billi jiġi ttestjat l-oġġett finali nnifsu jew l-oġġett magħmul mill-materjal imfassal speċifikament għall-ittestjar tal-migrazzjoni. Fil-prinċipju, dawn ir-riżultati għandhom jiġu normalizzati għal kull kg ta' ikel f'kuntatt mal-materjal, fuq il-bażi tal-proporzjon reali bejn il-wiċċ u l-volum tal-oġġett finali fl-użu reali. Ġew stabbiliti bosta eċċezzjonijiet għal din ir-regola sabiex jiġi ssimplifikat l-ittestjar tal-migrazzjoni. Madankollu, l-ebda waħda minn dawn l-eċċezzjonijiet (b'mod partikolari dawk fl-Artikolu 17(2)(a) u (d) tar-Regolament dwar il-Plastiks) ma tapplika għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik magħmula speċifikament għat-trabi u t-tfal żgħar. Permezz ta' din ir-regola, l-alterazzjoni tal-ikel ippakkjat f'kontenituri żgħar tal-plastik b'erja tal-wiċċ li tiġi f'kuntatt mal-ikel kbira meta mqabbla mal-volum, hija limitata bl-istess mod restrittiv bħal dak għall-ikel ippakkjat f'kontenituri akbar u biex tiġi evitata stima baxxa tal-migrazzjoni reali.

Għall-kontenituri kbar b'volum ta' aktar minn 10 litri, il-proporzjon tal-wiċċ mal-volum huwa standardizzat għal 6, li jfisser li huwa prezunt li 6dm^2 huma f'kuntatt ma' 1kg ta' ikel. Għall-kontenituri żgħar b'volum ta' inqas minn 500ml, il-proporzjon tal-wiċċ mal-volum huwa standardizzat għal 6 ukoll. Għall-kontenituri kbar dan jista' jwassal għal stima għolja żżejjed tal-migrazzjoni reali, filwaqt li għall-kontenituri żgħar, dan jista' jwassal għal stima baxxa tal-migrazzjoni reali.

Għar-riti u oġġetti oħrajn li għalihom mhuwiex Prattiku li jiġi stabbilit il-wiċċ ta' kuntatt meta l-oġġett ikun għadu ma giex f'kuntatt mal-ikel, il-proporzjon tal-wiċċ mal-volum huwa standardizzat għal 6 ukoll.

Għall-oġġetti li jissigillaw bħall-gaskets u t-tappijiet li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel u li jistgħu jintużaw biex jiġu ssigillati kontenituri b'volumi differenti, ġew stabbiliti dispożizzjonijiet speċifiċi għall-espressjoni tar-riżultati tal-migrazzjoni. Jistgħu jiġu distinti l-kazijiet li ġejjin:

- Każ 1: Il-volum tal-kontenitur li għalih jintuża t-tapp jew il-gasket huwa magħruf. F'dan il-każ ir-riżultat tal-migrazzjoni huwa espress bl-użu tal-proporzjon reali bejn il-wiċċ u l-volum tal-oġġett li jissigilla flimkien mal-kontenitur fl-użu finali, filwaqt li jitqiesu r-regoli għall-kontenituri żgħar u kbar.

- Każ 2: Il-volum tal-kontenitur li għalih jintuża t-tapp mhuwiex magħruf. F'dan il-każ ir-riżultat tal-migrazzjoni jista' jiġi espress bħala mg għal kull oġġett. Il-konformità finali għalhekk tista' biss tiġi stabbilita fl-użu finali.

6.2 L-ittestjar tal-migrazzjoni

Il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel iridu jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni applikabbli. Fil-każ tal-ittestjar tal-konformità fl-ikel, għandu jitqies li r-riżultati tal-ittestjar mhux konformi jistgħu jkunu dovuti għal sorsi oħrajn aktar milli għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Pereżempju dan jista' jkun il-każ għall-addittivi b'użu doppju msemmija fil-punt 3.5.2 ta' dan id-Dokument ta' Gwida. Fit-tali każijiet għandha titqies ukoll leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-UE, bħal pereżempju l-Liġi dwar l-Ikel tal-UE.

L-ittestjar tal-migrazzjoni huwa deskritt fid-dettall fl-Anness V tar-Regolament dwar il-Plastiks. Id-dispożizzjonijiet tranzitorji applikabbli għall-ittestjar tal-migrazzjoni u s-sekwenza tad-dhul gradwali ta' rekwiziti ġodda għall-ittestjar tal-migrazzjoni huma stabbiliti fil-Kapitolu VI tar-Regolament dwar il-Plastiks, fid-dispożizzjonijiet finali. Gwida dettaljata dwar l-ittestjar tal-migrazzjoni hija provduta f'Dokument ta' Gwida separat.

6.3 Il-valutazzjoni tas-sustanzi mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni

Ċerti sustanzi mhumiex soġġetti għall-awtorizzazzjoni u l-elenkar fil-lista tal-Unjoni. Dawn is-sustanzi jinkludu l-klassijiet ta' sustanzi li ġejjin:

- sustanzi miżjuda mhux intenzjonalment
 - impuritajiet preżenti fis-sustanzi awtorizzati
 - prodotti tar-reazzjoni ġġenerati matul il-produzzjoni ta' materjali u oġġetti tal-plastik u li jirriżultaw mill-kuntatt mal-ikel
 - prodotti tad-degradazzjoni ġġenerati matul il-produzzjoni jew il-ħażna tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik
- għajnuniet għall-polimerizzazzjoni
- għajnuniet għall-produzzjoni tal-polimeri inklużi s-solventi li mhumiex inklużi fil-lista tal-Unjoni
- koloranti
- sustanzi li jintużaw wara ostakolu funzjonali

Għal dawn is-sustanzi, l-iżgurar tal-konformità mar-regoli ġenerali tar-Regolament Qafas jaqa' taħt ir-responsabbiltà tal-operaturi tan-negozju. Għalhekk, l-operaturi tan-negozju jridu jkunu kapaċi juru n-nuqqas tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem billi jwettqu valutazzjoni tar-riskji bbażata fuq prinċipji xjentifiċi rikonoxxuti internazzjonalment dwar il-valutazzjoni tar-riskji. Dawn il-prinċipji jinkludu l-karatterizzazzjoni tal-periklu u l-esponiment għalih. L-informazzjoni dwar din il-valutazzjoni tar-riskji għandha tkun parti mid-DoC u d-dokumentazzjoni ta' appoġġ.

7 Kapitolu VI – Dispożizzjonijiet finali

7.1 L-emendi tal-atti tal-UE

Sal-31 ta' Diċembru 2012. is-simulanti tal-ikel (Tabella 3) stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 85/572/KEE³¹ li tistabbilixxi l-lista tas-simulanti sabiex jintużaw għat-testijiet tal-migrazzjoni tal-kostitwenti tal-materjali u l-oġġetti plastiċi maħsuba biex jidhlu f'kuntatt mal-oġġetti tal-ikel, intużaw mil-laboratorji uffiċjali ta' kontroll waqt l-ittejtjar tal-migrazzjoni.

Tabella 3: Simulanti tal-Ikel użati sal-31.12. 2012

Simulant tal-Ikel	Abbrevjazzjoni
Ilma distillat jew ilma ta' kwalità ekwivalenti	Simulant tal-Ikel A
Aċidu aċetiku 3 % (w/v)	Simulant tal-Ikel B
Etanol 15 % (v/v)	Simulant tal-Ikel C
Etanol 50 % (v/v)	Simulant tal-Ikel D1
Żejt taż-żebbuġa rettifikat: jekk, għal raġunijiet tekniċi marbuta mal-metodu tal-analiżi, ikun meħtieġ li jintużaw simulanti differenti, iż-żejt taż-żebbuġa jrid jiġi sostitwit b'taħlita ta' trigliċeridi sintetiċi, jew biż-żejt tal-girasol	Simulant tal-Ikel D2

Għall-ittejtjar tal-migrazzjoni permezz tal-ispezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 18(3) u l-Artikolu 18(5) tar-Regolament dwar il-Plastiks, hemm il-possibbiltà li s-simulanti tal-ikel stabbiliti fit-tabella inkluża fil-punt 3 tal-Anness III tar-Regolament dwar il-Plastiks (Tabella 4) ikunu diġà ntużaw skont ir-regoli dwar l-ispezzjonar stabbiliti fl-Anness V, il-Kapitoli 2 u 3 tar-Regolament dwar il-Plastiks.

Mill-31 ta' Diċembru 2012. l-Anness tad-Direttiva 85/572/KEE ġie sostitwit bir-referenza għas-simulanti tal-ikel stabbilita fil-punt 3 tal-Anness III tar-Regolament dwar il-Plastiks (UE) Nru 10/2011 (Tabella 4).

Tabella 4: Simulanti tal-Ikel użati mill-31.12.2012

Simulat tal-Ikel	Abbrevjazzjoni
Etanol 10 % (v/v)	Simulant tal-Ikel A
Aċidu aċetiku 3 % (w/v)	Simulant tal-Ikel B
Etanol 20 % (v/v)	Simulant tal-Ikel C
Etanol 50 % (v/v)	Simulant tal-Ikel D1
Żejt veġetali	Simulant tal-Ikel D2
Poli(2,6-difenil-p-ossidu tal-fenilen) ³² , daqs tal-partikuli 60-80 mesh, daqs tal-pori 200 nm	Simulant tal-Ikel E

³¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 85/572/KEE tad-19 ta' Diċembru 1985 li tistabbilixxi l-lista tas-simulanti sabiex jintużaw għat-testijiet tal-migrazzjoni tal-kostitwenti tal-materjali u l-oġġetti plastiċi maħsuba biex jidhlu f'kuntatt mal-oġġetti tal-ikel, (ĠU L 372, 31.12.1985, p. 14).

³² Imsejjah ukoll MPPO jew TENAX®.

7.2 *Thassir ta' atti tal-UE*

Mill-1 ta' Mejju 2011, id-Direttivi tal-Kummissjoni li ġejjin jithassru:

- Id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/766/KEE tat-8 ta' Lulju 1980 li tistabbilixxi l-metodi ta' analiżi tal-Komunità għal kontroll uffiċjali tal-livell tal-monomer tal-klorur tal-vinil fil-materjali u l-oġġetti maħsubin biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel³³
- Id-Direttiva tal-Kummissjoni 81/432/KEE tad-29 ta' April 1981 li tistabbilixxi l-metodu ta' analiżi tal-Komunità għall-kontroll uffiċjali tal-vinyl chloride rilaxxat minn materjali u oġġetti f'oġġetti tal-ikel³⁴
- Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE tas-6 ta' Awwissu 2002 dwar materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel³⁵

It-thassir ta' Direttiva jinkludi t-thassir tal-emendi kollha tagħha.

Il-metodi analitiċi għall-ittestjar tal-migrazzjoni u l-kontenut residwu tal-monomer tal-klorur tal-vinil, kif deskritti fid-Direttivi tal-Kummissjoni 80/766/KEE u 81/432/KEE huma skaduti. Il-metodi analitiċi għandhom jikkonformaw mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kontrolli uffiċjali 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-annimali³⁶.

L-atti tal-Kunsill ma jistgħux jithassru minn att tal-Kummissjoni, iżda jridu jithassru minn att adottat mill-Kunsill u l-Parlament. Ladabra r-rekwiziti kollha tar-Regolament dwar il-Plastiks ikunu applikabbli u jkun tlestew id-dispożizzjonijiet tranżitorji, id-Direttivi tal-Kunsill li ġejjin ma jibqgħux fl-użu u jistgħu jithassru mill-Kunsill u l-Parlament.

- Id-Direttiva tal-Kunsill 78/142/KEE tat-30 ta' Jannar 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' materjali u oġġetti li fihom il-monomer tal-klorur tal-vinil u li huma maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel³⁷
- Id-Direttiva tal-Kunsill 82/711/KEE tat-18 ta' Ottubru 1982 li li tistabbilixxi r-regoli bażiċi meħtieġa għall-ittestjar tal-migrazzjoni tal-kostitwenti ta' materjali u oġġetti tal-plastik intenzjonati biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel³⁸
- Id-Direttiva tal-Kunsill 85/572/KEE tad-19 ta' Diċembru 1985 li tistabbilixxi l-lista tas-simulanti sabiex jintużaw għat-testijiet tal-migrazzjoni tal-kostitwenti tal-materjali u l-oġġetti plastiċi maħsuba biex jidhlu f'kuntatt mal-oġġetti tal-ikel³⁹

7.3 *L-applikazzjoni u d-dispożizzjonijiet tranżitorji*

Ir-Regolament dwar il-Plastiks huwa applikabbli mill-1 ta' Mejju 2011.

Madankollu, ċerti rekwiziti stabbiliti f'artikoli speċifiċi japplikaw biss minn data aktar tard, sabiex jiġi żgurat perjodu tranżitorju. Id-dati importanti għad-dispożizzjonijiet tranżitorji

³³ ĠU L 213, 16.8.1980, p. 42.

³⁴ ĠU L 167, 24.6.1981, p. 6.

³⁵ ĠU L 220, 15.8.2002, p. 18.

³⁶ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.

³⁷ ĠU L 44, 15.2.1978, p. 15.

³⁸ ĠU L 297, 23.10.1982, p. 26.

³⁹ ĠU L 372, 31.12.1985, p. 14.

huma l-31 ta' Diċembru 2012 (l-Artikolu 22(5) u l-Artikolu 23 il-ħames subparagrafu) u l-31 ta' Diċembru 2015 (l-Artikolu 23 it-tielet u r-raba' subparagrafu). L-iskeda ta' żmien li ġejja tiddeskrivi l-applikabbiltà tar-rekwiziti tar-Regolament dwar il-Plastiks. Qed jinġhataw eżempji fit-taqsimha li ġejja.

Applikabbli mill-1 ta' Mejju 2011 (l-Artikolu 23 it-tieni subparagrafu)

- Il-lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati: is-sustanzi kollha fil-lista jew koperti mill-lista tal-Unjoni (kombinamenti ta' metalli u aċidi, imluħ, alkoħols) jistgħu jintużaw skont l-ispeċifikazzjonijiet u r-restrizzjonijiet. Għas-sustanzi li għalihom inbidlu r-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet, ġie introdott perjodu tranżitorju sal-31 ta' Diċembru 2012 (l-Artikolu 22(5)). Għall-oġġetti li għalihom inbidlu r-regoli, ġie introdott perjodu tranżitorju sal-31 ta' Diċembru 2012 (l-Artikolu 22(5)).
- Il-limitu ta' migrazzjoni globali ta' 10mg/dm²: bl-eċċezzjoni ta' dawk maħsuba għall-ikel tat-trabi, li għalihom japplika l-limitu ta' 60mg/kg ikel. Għal dawk il-materjali b'volum ta' bejn 500ml u 10l li għalihom il-limitu ta' migrazzjoni globali ġie espress qabel bhala 60mg/kg ġie introdott perjodu tranżitorju sal-31 ta' Diċembru 2012 (l-Artikolu 22(5)).
- Ir-restrizzjoni ġenerali għal ċerti joni tal-metall fl-Anness II tar-Regolament dwar il-Plastiks.
- Is-sustanzi f'nanofirma jistgħu biss jintużaw jekk ikun awtorizzat u msemmi b'mod espliċitu fl-ispeċifikazzjonijiet fil-lista tal-Unjoni.
- Is-saffi tal-plastik fis-saffi multipli magħmula minn materjali multipli li mhumiex separati mill-ikel permezz ta' ostakolu funzjonali, iridu jiġu manifatturati bil-monomeri, is-sustanzi tal-bidu u l-addittivi elenkati fil-lista tal-Unjoni.
- Ir-regoli ta' kif jiġu espressi r-riżultati tal-ittejtjar tal-migrazzjoni. Għall-oġġetti li għalihom inbidlu r-regoli, ġie introdott perjodu tranżitorju sal-31 ta' Diċembru 2012 (l-Artikolu 22(5)).
- Il-metodi ta' spezzjonar għall-valutazzjoni tal-konformità mal-limiti ta' migrazzjoni.
- L-obbligazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanzi mhux soġġetti għall-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni. Għall-materjali li fihom dawn is-sustanzi li jikkonformaw mal-Artikolu 3 tar-Regolament Qafas li madankollu, għalihom l-ebda valutazzjoni tar-riskji formali m'hija disponibbli, ġie introdott perjodu tranżitorju sal-31 ta' Diċembru 2012 (l-Artikolu 22(5)).
- Id-DoC u d-dokumentazzjoni ta' appoġġ.
- It-tħassir tal-metodi tal-ittejtjar bil-klorur tal-vinil.
- L-applikazzjoni tar-reġim tal-ittejtjar tal-migrazzjoni stabbilit fid-Direttivi 82/711/KEE u 85/572/KEE hija obligatorja sabiex l-awtoritajiet tal-infurzar jieħdu deċiżjoni li materjal mhuwiex konformi mar-Regolament dwar il-Plastiks.
- Tista' tinhareġ DoC jekk id-dokumentazzjoni ta' appoġġ hija bbażata fuq l-ittejtjar skont il-metodi tal-ispezzjonar tar-Regolament dwar il-Plastiks jew il-metodi skont id-Direttiva tal-Kunsill 82/711/KEE (inklużi s-simulanti msemmija fid-Direttiva). (L-Artikolu 22(1) tar-Regolament dwar il-Plastiks)
- Ġie introdott **perjodu tranżitorju sal-31 ta' Diċembru 2012** li jfisser li l-materjali u **l-oġġetti li ġew ikkummerċjalizzati legalment** li jikkonformaw mar-rekwiziti ta' dik li kienet id-Direttiva 2002/72/KE⁴⁰ fir-rigward ta'
 - r-rekwiziti tal-kompożizzjoni

⁴⁰ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE tas-6 ta' Awwissu 2002 dwar materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel, (ĠU L 220, 15.8.2002, p. 18).

- l-OMLs,
- l-SMLs,
- ir-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet, u

li huma akkumpanjati b'DoC li tirreferi għad-Direttiva 2002/72/KE u li għalihom hija disponibbli dokumentazzjoni ta' appoġġ b'mod konformi mad-Direttiva 2002/72/KE, jistgħu jkomplu jiġu kkummerċjalizzati sal-31 ta' Diċembru 2012. (l-Artikolu 22(5) tar-Regolament dwar il-Plastiks)

- Ġie introdott **perjodu tranżitorju sal-31 ta' Diċembru 2015** għall-applikazzjoni tal-lista tal-Unjoni għall-addittivi
 - għajr il-plastifikanti użati fis-saffi tal-plastik jew fil-kisi fit-tappijiet u l-ghotjien
 - użati fil-kisi ta' protezzjoni (sizing) tal-fibra tal-ħġieġ għall-plastiks rinfurzati bil-fibra tal-ħġieġ.

F'dawn l-applikazzjonijiet jistgħu jintużaw addittivi oħrajn minbarra dawk elenkati fil-lista tal-Unjoni (l-Artikolu 23 it-tielet u r-raba' subparagrafu)

- Projbizzjoni fuq l-użu ta' Bisfenol A għall-manifattura tal-fliexken tal-polikarbonat għat-tisqija tat-trabi (l-ebda perjodu tranżitorju m'huwa applikabbli) (Ir-Regolament (UE) Nru 321/2011⁴¹ l-Artikolu 2 it-tieni subparagrafu)

Applikabbli mill-1 ta' Ġunju 2011 (l-ewwel emenda tar-Regolament (UE) Nru 321/2011)

- Projbizzjoni fuq il-kummerċjalizzazzjoni tal-fliexken tal-polikarbonat għat-tisqija tat-trabi manifatturati bil-Bisfenol A (l-ebda perjodu tranżitorju m'huwa applikabbli) (il-kummerċjalizzazzjoni tirreferi għaž-żamma għall-iskop ta' bejgħ, l-offerta għall-bejgħ jew kull forma ta' trasferiment, bejgħ, distribuzzjoni jew kull forma oħra ta' trasferiment)

Applikabbli mill-31 ta' Diċembru 2012 (l-Artikolu 23 il-hames subparagrafu)

- Il-metodu ta' verifika għall-konformità mal-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi stabbiliti fl-Artikolu 18(2) tar-Regolament dwar il-Plastiks. Meta jintuża l-metodu ta' verifika jridu jintużaw is-simulanti tal-ikel deskritti fl-Anness III tar-Regolament dwar il-Plastiks u jridu jiġu applikati r-regoli tal-ittestjar deskritti fl-Anness V, il-Kapitolu 2 tat-Taqsima 2.1 tar-Regolament dwar il-Plastiks. L-applikazzjoni tal-metodu ta' verifika hija obligatorja sabiex l-awtoritajiet tal-infurzar jieħdu deċiżjoni li materjal mhuwiex konformi mar-Regolament dwar il-Plastiks.
- Il-metodu ta' verifika għall-konformità mal-OML (l-Artikolu 18(4) tar-Regolament dwar il-Plastiks). Meta jintuża l-metodu ta' verifika jridu jintużaw is-simulanti tal-ikel A, B, C, D1 u D2 kif deskritt fl-Anness III tar-Regolament dwar il-Plastiks u jridu jiġu applikati r-regoli tal-ittestjar tal-Kapitolu 3 tal-Anness V tar-Regolament dwar il-Plastiks.
- L-Anness III li jistipula s-simulanti għall-metodi ta' verifika deskritti fl-Artikoli 18(2) u 18(4) tar-Regolament dwar il-Plastiks.
- L-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 85/572/KEE huwa emendat u issa jirreferi għas-simulanti tal-ikel deskritti fil-punt 3 tal-Anness III tar-Regolament dwar il-Plastiks.

⁴¹ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 321/2011 tal-1 ta' April 2011 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 10/2011 fir-rigward tar-restrizzjoni tal-użu ta' Bisfenol A fil-fliexken tal-plastik għat-tisqija tat-trabi, (ĠU L 87, 2.4.2011, p. 1).

- Id-DoC trid tagħmel referenza għall-konformità mar-Regolament dwar il-Plastiks.
- Ġie introdott **perjodu tranżitorju sal-31 ta' Diċembru 2015** għall-ħruġ ta' DoC. Sa dik id-data, DoC li tiddikjara l-konformità mar-Regolament dwar il-Plastiks tista' tinħareġ jekk id-dokumentazzjoni ta' appoġġ tkun ibbażata fuq l-ittestjar skont il-metodi tal-ispezzjonar jew il-metodi ta' verifika tar-Regolament dwar il-Plastiks jew il-metodi skont id-Direttiva tal-Kunsill 82/711/KEE (inklużi s-simulanti msemmija fir-Direttiva) (l-Artikolu 22(2) tar-Regolament dwar il-Plastiks).

Applikabbli mill-1 ta' Jannar 2016 (l-Artikolu 22(3) u 23)

- DoC li tiddikjara l-konformità mar-Regolament dwar il-Plastiks tista' tinħareġ jekk id-dokumentazzjoni ta' appoġġ tkun ibbażata fuq l-ittestjar skont il-metodi tal-ispezzjonar jew il-metodi ta' verifika tar-Regolament dwar il-Plastiks (l-Artikolu 22(3)).
- Il-lista tal-Unjoni tal-addittivi tapplika bis-sħiħ għall-addittivi
 - għajr il-plastifikanti użati fis-saffi tal-plastik jew fil-kisi fit-tappijiet u l-ghotjien
 - użati fil-kisi ta' protezzjoni (sizing) tal-fibra tal-ħġieġ għall-plastiks rinfurzati bil-fibra tal-ħġieġ.

F'dawn l-applikazzjonijiet jistgħu jintużaw dawk l-addittivi elenkati fil-lista tal-Unjoni biss. (L-Artikolu 23 it-tielet u r-raba' subparagrafu)

Harsa ġenerali tad-dispożizzjonijiet tranżitorji

Nr u	Parametru	Qabel Mejju 2011	Mejju 2011 - Diċembru 2012	Jannar 2013 - Diċembru 2015	Jannar 2016
1	Kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti b'mod konformi mad-Direttiva 2002/72/KE	Iva	Iva, jekk il-prodotti jkunu ġew ikkummerċjalizzati b'mod legali qabel	Le	
2	Kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti b'mod konformi mar-Regolament (UE) Nru 10/2011	Le	Iva		
3	DoC tirreferi għad-Direttiva 2002/72/KE	Iva		Le	
4	Regoli għall-ittestjar għall-FCM f'kuntatt mal-ikel	Skont id-Direttiva 82/711/KEE	Skont ir-Regolament (UE) Nru 10/2011		
5	Simulanti	Skont id-Direttivi 82/711/KEE u 85/572/KEE		Skont ir-Regolament (UE) Nru 10/2011	
6	Itestjar fis-simulanti; Infurzar għall-istabbiliment tan-nuqqas tal-konformità	Skont it-test tal-migrazzjoni fid-Direttiva 82/711/KEE		Skont it-test tal-migrazzjoni fir-Regolament (UE) Nru 10/2011	
7	Itestjar fis-simulanti: l-industrija tistabbilixxi l-konformità	Skont it-test tal-migrazzjoni fid-Direttiva 82/711/KEE	Skont it-test tal-migrazzjoni fid-Direttiva 82/711/KEE jew ir-Regolament (UE) Nru 10/2011		Skont it-test tal-migrazzjoni fir-Regolament (UE) Nru 10/2011
8	Testijiet għajr il-verifika tal-migrazzjoni	Skont id-Direttiva 2002/72/KE	Skont ir-Regolament (UE) Nru 10/2011		
9	Addittivi fil-gaskets	Lista eżawrjenti għall-plastifikanti			Lista eżawrjenti għall-addittivi kollha
10	Saffi tal-plastik f'saffi multipli magħmula minn materjali multipli	Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004	Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011, madankollu l-prodotti kummerċjalizzati b'mod legali qabel jistgħu jkomplu jiġu kummerċjalizzati	10/2011	
11	Addittivi użati fil- kisi ta' protezzjoni (sizing) tal-fibra tal-ħġieġ	Ir-Regolament (UE) Nru 1935/2004 2002/72/KE (status legali mhux ċar)	Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 valutazzjoni tar-riskji Artikolu 19		Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 lista eżawrjenti għall-addittivi kollha
12	Plastiks li huma miksiġin, stampati jew miżmuma flimkien permezz ta' adeżivi. Applikazzjoni tal-OML u l-SML lill-oġġett finali	Iva			
13	SML	Id-Direttiva 2002/72/KE	Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011, madankollu ara l-parametru 1	Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011	
14	OML	10 mg/dm ² jew 60 mg/kg	10 mg/dm ² , madankollu ara l-parametru 1	10 mg/dm ²	

Eżempji

Manifattur qed jipproduċi kontenitur tal-plastik maħsub għall-ikel li ġie kkummerċjalizzat legalment qabel l-1 ta' Mejju 2011. Għal dan l-oġġett hija disponibbli DoC konformi mad-Direttiva 2002/72/KE u hija disponibbli dokumentazzjoni ta' appoġġ korrispondenti u konformi mad-Direttivi 2002/72/KE u 82/711/KEE.

KAŻ A

Dan it-tip ta' kontenitur jista' jiġi kkummerċjalizzat sal-31 ta' Diċembru 2012 mill-manifattur tal-plastik bid-DoC imsemmija hawn fuq abbażi tad-dokumentazzjoni ta' appoġġ imsemmija hawn fuq.

L-industrija tal-ikel tista' tuża dan il-kontenitur sakemm jispicċa l-istokk jekk inxtara sal-31 ta' Diċembru 2012 b'DoC li tirreferi għad-Direttiva 2002/72/KE. L-ikel ippakkjat fit-tali kontenitur jista' jibqa' fis-suq sad-data tal-iskadenza (id-data li qabilha għandu jiġi kkunsmat). L-oġġetti fis-suq huma soġġetti għar-regoli tad-Direttiva 2002/72/KE.

Il-kontroll tal-kontenituri mill-awtoritajiet tal-infurzar għandu jitwettaq fuq il-bażi tad-Direttiva 82/711/KEE.

KAŻ B

Mill-31 ta' Diċembru 2012 dan it-tip ta' kontenitur jista' jiġi kkummerċjalizzat mill-manifattur b'DoC aġġornata li tirreferi għall-konformità mar-Regolament dwar il-Plastiks. Id-DoC tista' tkun ibbażata fuq l-ispezzjonar imwettaq skont ir-Regolament dwar il-Plastiks. Normalment jekk il-konformità fl-imghoddi kienet ibbażata fuq test konformi mal-Artikolu 8(2), (3) jew (4) tad-Direttiva 2002/72/KE dan jikkorrispondi issa għal spezzjonar. Id-DoC tista' tkun ibbażata fuq test tal-migrazzjoni konformi mad-Direttiva 82/711/KEE. Id-DoC tista' tkun ibbażata fuq test ta' verifika konformi mar-Regolament dwar il-Plastiks. Id-dokumenti ta' appoġġ jistgħu wkoll ikunu analiżi u evidenza oħra dwar is-sigurtà jew raġunament li jixhed il-konformità.

Meta l-industrija tal-ikel tixtri l-oġġett mill-31 ta' Diċembru 2012, id-DoC għandha tigi aġġornata b'referenza għar-Regolament dwar il-Plastiks. L-industrija tal-ikel tista' tuża dan il-kontenitur sakemm jispicċa l-istokk. L-ikel ippakkjat fit-tali kontenitur jista' jibqa' fis-suq sad-data tal-iskadenza (id-data li qabilha għandu jiġi kkunsmat). L-oġġetti fis-suq huma soġġetti għar-regoli tar-Regolament dwar il-Plastiks.

L-awtoritajiet tal-kontroll jirrikjedu d-disponibbiltà ta' DoC li tirreferi għar-Regolament dwar il-Plastiks. L-awtoritajiet tal-kontroll għandhom iwettqu l-ittestjar tagħhom fuq il-bażi tal-ispezzjonar u t-testijiet ta' verifika stabbiliti fir-Regolament dwar il-Plastiks. It-testijiet ta' verifika jridu jitwettqu bl-użu tas-simulant fl-Anness III tar-Regolament dwar il-Plastiks u l-kundizzjonijiet tal-ittestjar fl-Anness V tar-Regolament dwar il-Plastiks. Jekk it-test ta' verifika mwettaq fis-simulanti skont l-Annessi III u V jasal għall-konkluzjoni li l-SML u/jew l-OML ma ġiex rispettati u l-konformità fl-ikel ma tistax tintwera, l-oġġett ma jkunx konformi mar-Regolament dwar il-Plastiks.

KAŻ C

Mill-31 ta' Diċembru 2015 dan it-tip ta' kontenitur jista' jiġi kkummerċjalizzat mill-manifattur b'DoC aġġornata li tirreferi għall-konformità mar-Regolament dwar il-Plastiks. Id-DoC tista' tkun ibbażata fuq l-ispezzjonar jew fuq test ta' verifika imwettaq skont ir-Regolament dwar il-Plastiks. Id-dokumenti ta' appoġġ jistgħu wkoll jinkludu analiżi u evidenza oħra dwar is-sigurtà jew raġunament li juri l-konformità.

L-awtoritajiet tal-kontroll jirrikjedu d-disponibbiltà ta' DoC li tirreferi għar-Regolament dwar il-Plastiks. L-awtoritajiet tal-kontroll jirrikjedu dokumenti ta' appoġġ skont l-ispezzjonar jew it-testijiet ta' verifika mwettqa skont ir-Regolament dwar il-Plastiks. Huma jistgħu wkoll jaċċettaw analiżi u evidenza oħra dwar is-sigurtà jew raġunament li juri l-konformità. L-awtoritajiet tal-kontroll għandhom iwettqu l-ittestjar tagħhom fuq il-bażi tal-ispezzjonar u t-testijiet ta' verifika stabbiliti fir-Regolament dwar il-Plastiks. It-testijiet ta' verifika jridu jitwettqu bl-użu tas-simulanti fl-Anness III tar-Regolament dwar il-Plastiks u l-kundizzjonijiet tal-ittestjar fl-Anness V tar-Regolament dwar il-Plastiks. Jekk it-test ta' verifika mwettaq fis-simulanti skont l-Annessi III u V jasal għall-konklużjoni li l-SML u/jew l-OML ma ġiex rispettati u l-konformità fl-ikel ma tistax tintwera, l-oġġett ma jkunx konformi mar-Regolament dwar il-Plastiks.

KAŻ D

Il-kompożizzjoni jew il-manifattura tal-kontenitur tinbidel bejn l-1 ta' Mejju 2011 u l-31 ta' Diċembru 2012. F'dan il-każ l-oġġett ma jkunx ġie kkummerċjalizzat legalment qabel l-1 ta' Mejju 2011. Il-manifattur irid jaġġorna d-dokumenti ta' appoġġ u jrid jidher DoC ġdida li tirreferi għall-Plastiks.

8 Anness I - Sustanzi

8.1 Lista tal-Unjoni tal-monomeri awtorizzati, ta' sustanzi oħra tal-bidu, tal-makromolekuli miksuba mill-fermentazzjoni bil-mikrobi, tal-addittivi u tal-aġenti li jgħinu fil-produzzjoni tal-polimeri (Tabella 1)

Spjegazzjonijiet addizzjonali dwar il-kontenut tal-kolonna diversi tal-Lista tal-Unjoni fit-Tabella 1:

Il-Kolonna 1 (Nru tas-sustanza FCM) fiha l-identifikatur uniku tas-sustanza fil-bażi ta' dejta tal-Kummissjoni Ewropea dwar is-sustanzi li jiġu f'kontatt mal-ikel disponibbli hawnhekk: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Kull sustanza għandha ID tas-sustanza wieħed biss li jikkonsisti f'numru li jkollu sa hames ċifri. Dan in-Nru tas-sustanza FCM jintuża b'mod konsistenti fil-qasam kollu tal-materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel. Din hija s-sistema ta' identifikazzjoni ġdida stabbilita fir-Regolament dwar il-Plastiks li tissostitwixxi n-Nri ta' Ref ta' qabel.

Il-Kolonna 2 (Nru ta' Ref) fiha n-numru ta' referenza tal-materjal tal-imballaġġ tal-KEE li ntuża qabel fid-Direttiva 2002/72/KE. In-numri ta' referenza huma numru b'hames ċifri u jindikaw jekk l-użu huwiex b'hala monomeru (10000 sa 29999) jew jekk l-użu huwiex b'hala addittiv jew għajnuna għall-produzzjoni tal-polimeri (PPA) (30000 sa 99999).

Il-Kolonna 3 (Nru CAS) fiha n-numru ta' registrazzjoni tal-CAS (Chemical Abstracts Service). Jekk sustanza ma tkunx registrata fir-registru tal-CAS jew jekk is-sustanza fir-

registru tal-CAS ma tikkorrispondix eżattament għas-sustanza awtorizzata, l-ebda Nru CAS ma jkun indikat. Meta jkun hemm inkonsistenza bejn in-Nru CAS u l-isem kimiku, l-isem kimiku jieħu l-preċedenza fuq in-Nru CAS.

Il-Kolonna 4 (Isem tas-Sustanza) fiha l-isem kimiku tas-sustanza kif assenjat mis-servizzi tal-Kummissjoni bbażat fuq is-suggeriment tal-applikant u vverifikat mill-EFSA.

Il-Kolonna 5 (użu bħala addittiv jew għajnuna għall-produzzjoni tal-polimeri (iva/le)) fiha indikazzjoni ta' jekk is-sustanza hijiex awtorizzata biex tintuża bħala addittiv jew PPA (iva) jew jekk is-sustanza hijiex awtorizzata biex tintuża bħala addittiv jew PPA (le). Jekk is-sustanza hija biss awtorizzata bħala PPA din tiġi indikata (iva) u fil-kolonna Restrizzjonijiet u speċifikazzjonijiet (il-Kolonna 10) l-użu jiġi ristrett għal PPA.

Il-Kolonna 6 (użu bħala monomeru jew sustanza tal-bidu oħra (iva/le)) fiha indikazzjoni ta' jekk is-sustanza hijiex awtorizzata biex tintuża bħala monomeru jew sustanza tal-bidu oħra jew makromolekula miksuba mill-fermentazzjoni bil-mikrobi (iva) jew jekk is-sustanza hijiex awtorizzata biex tintuża bħala monomeru jew sustanza tal-bidu oħra jew makromolekula miksuba mill-fermentazzjoni bil-mikrobi (le).

Il-Kolonna 7 (FRF applikabbli (iva/le)) fiha indikazzjoni dwar l-applikabbiltà tal-fattur li jnaqqas il-konsum tax-xaħam (FRF) skont l-Anness V il-Kapitolu 4.1 tar-Regolament dwar il-Plastiks għal sustanza speċifika. Jekk ikun indikat (iva), ir-riżultati tal-migrazzjoni jistgħu jiġu korretti bl-FRF. Jekk jiġi indikat (le) ir-riżultat tal-migrazzjoni ma jkunx jista' jiġi korrett bl-FRF. Fuq il-bażi tal-parir tal-EFSA, is-servizzi tal-Kummissjoni jiddeċiedu għal liema sustanzi japplika l-FRF. Il-kriterji għad-deċiżjoni huma bbażati fuq l-opinjoni tal-SCF (il-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel) dwar *The introduction of a Fat (Consumption) Reduction Factor (FRF) in the estimation of the exposure to a migrant from food contact materials*. (espressa fl-4 ta' Diċembru 2002).⁴² Il-kriterji huma dawn li ġejjin: is-sustanza hija lipofilika ($\log Po/w > 3$) u l-valur tal-migrazzjoni tagħha fis-simulanti A, B u C m'għandhiex taqbeż 1/10 tal-SML tagħha.

Il-Kolonna 8 (SML [mg/kg]) fiha l-SML applikabbli għas-sustanza. Dan huwa espress f'mg ta' sustanza għal kull kg ikel. Fil-każ li jkun hemm aktar minn SML wieħed, l-applikabbiltà tal-SMLs hija speċifikata fil-kolonna 10 dwar Restrizzjonijiet u speċifikazzjonijiet. Jekk il-migrazzjoni ma tkunx tista' tiġi perċepita, dan jiġi indikat bl-ittri ND (non-detectable). Jekk SML jiġi assenjat mhux għal sustanza waħda iżda għal grupp ta' sustanzi, dan ma jkunx imsemmi fil-kolonna 8 iżda fil-kolonna 9 fejn issir referenza għar-restrizzjoni tal-grupp.

ND: Il-limitu ta' perċezzjoni ta' 0,01 mg ta' sustanza għal kull kg ikel ma jinkludix tolleranza analitika. It-tolleranza analitika li trid tiġi applikata tiddependi fuq il-metodu analitiku użat mil-laboratorju. Din hija bidla għar-regoli li kienu japplikaw qabel fid-Direttiva 2002/72/KE. F'dik id-Direttiva l-limitu ta' perċezzjoni kien elenkat bħala "0,02 mg/kg tolleranza analitika inkluża" filwaqt li jiġi preżunt limitu ta' perċezzjoni ta' 0,01 mg/kg u tolleranza analitika ta' 0,01 mg/kg. It-tolleranza analitika għalhekk giet stabbilita bil-liġi mingħjar l-ebda rabta mal-prestazzjoni reali tal-metodu analitiku.

Il-Kolonna 9 (Nru tar-restrizzjoni tal-Grupp) fiha n-numru ta' identifikazzjoni tal-grupp ta' sustanzi li għalih tapplika r-restrizzjoni tal-grupp fil-kolonna 1 tat-Tabella 2 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks. Xi sustanzi huma parti minn restrizzjonijiet tal-grupp

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

differenti jew għandhom SML individwali u huma parti minn restrizzjoni tal-grupp. F'dawn il-kazijiet iż-żewġ limiti japplikaw fl-istess hin. Eżempju: għas-sustanza 797 li hija plastifikant, japplikaw żewġ SMLs tal-grupp li huma referenzjati fit-Tabella 1 tal-Anness I. L-ewwel grupp huwa l-grupp 31 flimkien mas-sustanza 73 u huwa marbut mal-evalwazzjoni tossikoloġika tal-kompost tal-poliester li hija derivata mid-doża tollerabbli ta' kuljum ta' 0,5 mg/kg. It-tieni grupp huwa l-grupp 32 flimkien mal-plastifikanti l-oħra kollha u huwa marbut mal-fatt li l-migrazzjoni tal-plastifikanti m'għandhiex taqbeż 60 mg/kg bħala somma ta' sustanzi individwali. Dan ifisser li ma jstax ikun hemm migrazzjoni tas-sustanza nnifisha f'ammonti oghla minn 30 mg/kg u jekk ikun hemm plastifikanti oħra preżenti, il-migrazzjoni tas-somma tal-plastifikanti kollha ma tistax tkun aktar minn 60 mg/kg.

Il-Kolonna 10 (Restrizzjonijiet u speċifikazzjonijiet) fiha restrizzjonijiet għajr l-SML elenkat fil-kolonna 8 u 9 u speċifikazzjonijiet relatati mas-sustanza. Restrizzjonijiet oħra jistgħu jkunu, pereżempju, il-kontenut residwu tas-sustanza fil-prodott finali, il-limitazzjoni tal-użu għal ċerti polimeri jew f'kontatt ma' ċerti tipi ta' ikel biss. Din tista' tillimita l-użu għal ċerti funzjonijiet biss jew wara saff li jservi bħala ostakolu. Fiha biss speċifikazzjonijiet ġenerali relatati mas-sustanza bħal pereżempju l-piż molekulari jew il-viskożità. Fil-każ li jiġu stipulati speċifikazzjonijiet aktar dettaljati fir-rigward tal-kompożizzjoni, tiġi inkluża referenza għat-Tabella 4 fl-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks.

Meta, fil-kolonna 10 tat-Tabella 1 ikun imsemmi “m'għandhiex tintuża għall-oġġetti f'kontatt ma' ikel xahmi li għalih ikun stipulat is-simulant D”, is-simulant D għandu jinqara simulant D1 jew D2.

Il-Kolonna 11 (Noti dwar il-verifika tal-konformità) fiha numru li jirreferi għar-regoli dettaljati applikabbli għall-verifika tal-konformità inklużi fit-Tabella 3 għal din is-sustanza.

Jekk sustanza li tidher fil-lista bħala kompost individwali hija koperta wkoll minn terminu ġeneriku, ir-restrizzjonijiet li japplikaw għal din is-sustanza jkunu dawk indikati għall-kompost individwali.

Il-lista ta' sustanzi hija wkoll disponibbli bħala bażi ta' dejta fejn wiehed jista' jwettaq tiftixa fil-websajt li ġejja https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Minbarra s-sustanzi awtorizzati, din il-bażi ta' dejta fejn wiehed jista' jwettaq tiftixa fiha dawk is-sustanzi li għalihom tressqu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni u tippermetti li wiehed isegwi l-progress tal-proċedura tal-awtorizzazzjoni.

8.2 Restrizzjoni tal-grupp tas-sustanzi (Tabella 2)

F'ċerti kazijiet meta s-sustanzi huma relatati fil-qrib b'mod kimiku u b'mod tossikoloġiku jew meta restrizzjoni għandha wkoll tkopri l-prodotti tar-reazzjoni, tiġi assenjata restrizzjoni tal-grupp. It-Tabella 2 dwar ir-Restrizzjonijiet tal-Grupp tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

In-**Nru tar-Restrizzjoni tal-Grupp fil-kolonna 1** fiha n-numru ta' identifikazzjoni tal-grupp tas-sustanzi li tapplika għalih ir-restrizzjoni tal-grupp. In-Nru tar-Restrizzjoni tal-Grupp jorbot it-Tabella 2 mat-Tabella 1 fl-Anness I.

Is-sustanzi elenkati fil-**kolonna 2 (Nru tas-sustanza FCM)** huma soġġetti għar-restrizzjoni tal-grupp elenkata fil-kolonna 3.

Kolonna 3 (SML(T) [mg/kg]) fiha l-limitu ta' migrazzjoni speċifiku totali għas-somma ta' sustanzi applikabbli għal grupp ta' sustanzi. L-SML(T) huwa espress f'mg ta' sustanza għal kull kg ikel. Jekk il-migrazzjoni tas-sustanza ma tkunx perċettibbli, dan jiġi indikat bl-ittri ND.

Kolonna 4 (L-ispeċifikazzjoni tar-restrizzjoni tal-grupp) tindika s-sustanza fil-grupp ta' sustanzi li għandu jittiehed bħala bażi għall-espressjoni tar-risultat tal-migrazzjoni. Billi l-piż molekulari tas-sustanzi differenti fil-grupp jista' jvarja, il-piż molekulari tas-sustanza elenkata f'din il-kolonna għandu jittiehed meta jiġu espressi r-risultati tal-migrazzjoni.

8.3 Noti dwar il-verifika tal-konformità (Tabella 3)

Għal ċerti sustanzi, għandhom jiġu rispettati regoli addizzjonali għall-ittestjar tal-konformità. Għalkemm jiġi stipulat SML għas-sustanzi fil-kolonna 8 u/jew 9 fit-Tabella 1 fl-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks, il-verifika tal-konformità mal-SML mhux dejjem tkun possibbli fl-ikel jew fis-simulanti tal-ikel. Dan jista' jkun minħabba l-volatilità jew reattività tas-sustanza jew minħabba raġunijiet oħrajn. Barra minn hekk, meta l-opinjoni xjentifika dwar is-sustanza indikat li hemm riskju li jinqabeż l-SML f'ċerti ċirkostanzi, għandhom jiġu rispettati regoli addizzjonali għall-ittestjar tal-migrazzjoni. Fit-tali każijiet, il-kontenut tal-Kolonna 2 tat-Tabella 3 fl-Anness I jindika liema approċċ għandu jiġi applikat għall-verifika tal-konformità. Il-Kolonna 1 tat-Tabella 3 fiha n-Nru tan-Nota, li jorbot it-Tabella 3 mal-Kolonna 11 tat-Tabella 1.

8.4 Speċifikazzjoni dettaljata dwar sustanza (Tabella 4)

Għal ċerti sustanzi, hija meħtieġa deskrizzjoni dettaljata u estensiva tar-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet, li ma jistgħux jiġu inklużi fit-Tabella 1 tal-Anness I. Dawn l-ispeċifikazzjonijiet dettaljati huma inklużi fil-Kolonna 2 tat-Tabella 4. Il-Kolonna 1 tat-Tabella 4 fiha n-numru tas-sustanza FCM, li jorbot it-Tabella 4 mal-Kolonna 1 tat-Tabella 1. It-Tabella 4 attwalment fiha speċifikazzjoni dettaljata dwar il-makromolekula manifatturata permezz tal-fermentazzjoni bil-mikrobi.

9 Anness II – Restrizzjonijiet fuq materjali u oġġetti

L-Anness II fih żewġ taqsimiet li jindirizzaw tipi differenti ta' restrizzjonijiet applikabbli għall-materjali u l-oġġetti.

Fl-ewwel taqsima huma stipulati limiti ta' migrazzjoni speċifiċi (SMLs) għal ċerti katjoni. Dawn jistgħu joriġinaw minn imluħ awtorizzati iżda wkoll minn sustanzi li mhumiex soġġetti għall-elenkar fil-lista tal-Unjoni jew jistgħu jkunu preżenti bħala impurità. L-SML għandu jiġi rispettata ikun xi jkun is-sors tal-migrazzjoni.

Fit-tieni taqsima l-SML tal-ammini aromatiċi primarji huwa stabbilit għal mhux perċettibbli. Dan ifisser li s-somma tal-ammini aromatiċi primarji kollha rilaxxati ma tiġix perċepita b'limitu ta' perċezzjoni ta' 0,01 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel. L-ammini aromatiċi primarji jistgħu jkunu impuritajiet fis-sustanzi użati jew ikunu prodotti tar-reazzjoni jew tad-degradazzjoni tal-koloranti, l-adeżivi jew l-aġenti għall-mili. Dawn jistgħu joriġinaw ukoll minn sorsi oħrajn. L-ammini aromatiċi primarji huma karċinogeni mutageniċi bi prova jew suspettati. Għalhekk m'għandhiex issir migrazzjoni tagħhom f'ammonti perċettibbli jkun xi jkun is-sors tal-migrazzjoni. Jekk ammina aromatika primarja tkun awtorizzata u inkluża fit-

Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks biss, japplika l-SML imsemmi fit-Tabella 1 tal-Anness I minflok din l-ispeċifikazzjoni ġenerali tal-materjal.

10 Anness III - Simulanti tal-Ikel

Dan l-Anness fit-Tabella 1 fih il-lista tas-simulanti tal-ikel assenjati biex jintużaw għall-ittejtjar tal-migrazzjoni għall-materjali li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel u għall-ittejtjar tal-migrazzjoni globali. L-Anness jassenja hames simulanti tal-ikel differenti (A, B, C, D u E) li jirrapreżentaw il-karatteristiċi tal-ikel ewlenin li jinfluwenzaw il-migrazzjoni.

L-ossidu tal-polifenilen modifikat (MPPO) huwa assenjat bħala s-simulant għall-ikel niexef. Huwa polimeru poruż b'piż molekulari għoli (500000 sa 1000000 Da), stabbiltà ta' temperatura għolja ħafna ($T_{max} = 350\text{ °C}$), erja tal-wiċċ kbira u massa speċifika baxxa (0,23 g/cm³). Is-sustanza hija kummerċjalment magħrufa bħala Tenax ®. Il-medda tad-daqs tal-pori hija importanti u r-referenza użata hija 60 mesh sa 80 mesh. Wieħed għandu joqgħod attent, għax il-kromatogrammi tal-gass miksuba minn estratti ta' MPPO kummerċjali gdid urew li jistgħu jkunu preżenti livelli għoljin mhux aċċettabbli ta' impuritajiet. Għalhekk, qabel l-ewwel użu tiegħu f'din il-proċedura tal-ittejtjar, l-MPPO għandu jiġi purifikat permezz tal-estrazzjoni soxhlet, bl-użu ta' dietiletere jew aċeton. L-MPPO mnaddaf b'dan il-mod jista' jintuża ripetutament.

Is-simulanti tal-ikel xierqa għall-gruppi tal-ikel rappreżentattivi ġew assenjati fit-Tabella 2. Madankollu, mhux il-gruppi tal-ikel kollha possibbli huma elenkati fit-tabella iżda biss dawk relatati mal-konsum tal-ikel maġġuri. Għall-gruppi tal-ikel mhux elenkati għandu jintuża parir espert ibbażat fuq is-similaritajiet ma' gruppi ta' ikel oħrajn biex jiġi assenjat is-simulant xieraq.

Meta oġġett tal-ikel huwa elenkat taħt intestatura speċifika u intestatura ġenerali, għandu(għandhom) jintuża(w) is-simulant(i) indikat(i) taħt l-intestatura speċifika biss.

Meta fil-Kolonna 10 tat-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Plastiks ikun imsemmi "m'għandhiex tintuża għall-oġġetti f'kuntatt ma' ikel xahmi li għalih ikun stipulat is-simulant D", is-simulant D għandu jinqara simulant D1 jew D2.

Is-simulanti għajr dawk elenkati fl-Anness III tar-Regolament dwar il-Plastiks jistgħu jintużaw fil-kuntest tal-metodi tal-ispezzjonar u huma deskritti f'Dokument ta' Gwida separat dwar l-ittejtjar tal-migrazzjoni.

11 Anness IV - Dikjarazzjoni tal-Konformità

L-Anness IV tar-Regolament dwar il-Plastiks fih l-informazzjoni li se tiġi inkluża fid-dikjarazzjoni bil-miktub imsemmija fl-Artikolu 15 (DoC). Informazzjoni dettaljata dwar id-DoC hija disponibbli fil-*"Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain"*.

12 Anness V - L-Ittejtjar tal-konformità

Informazzjoni dettaljata dwar l-ittestjar tal-konformità hija disponibbli f'Dokument ta' Gwida separat dwar l-ittestjar tal-migrazzjoni.

13 Abbrevjazzjonijiet

Jintużaw l-abbrevjazzjonijiet li ġejjin f'dan id-Dokument ta' Gwida

CAS	Chemical Abstracts Service
DoC	Dikjarazzjoni tal-Konformità
EFSA	Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel
EURL	Laboratorju ta' Referenza Ewropew
FCM	Materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel
FRF	Fattur li jnaqqas il-konsum tax-xaħam
MPPO	Ossidu tal-polifenilen modifikat
ND	mhux perċettibbli (non-detectable)
OML	Limitu ta' migrazzjoni globali
PPA	Għajnuna għall-produzzjoni tal-polimeri
QM	Il-kontenut residwu massimu permess ta' sustanza fil-materjal jew l-oġġett finali bħala piż skont il-piż
QMA	Il-kwantità residwa massima permessa ta' sustanza fil-materjal jew l-oġġett finali espressa bħala piż skont l-erja tal-wiċċ
SML	Limitu ta' migrazzjoni speċifiku
TPE	Elastomeru Termoplastiku