

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/2005****tas-17 ta' Diċembru 2018**

**li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-bis(2-etileksil) ftalat (DEHP), tal-ftalat tad-dibutil (DBP), tal-benzil-butyl-ftalat (BBP) u tal-ftalat tad-diisobutil (DIBP)**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-bis(2-etileksil) ftalat (DEHP), il-ftalat tad-dibutil (DBP), il-benzil-butyl-ftalat (BBP) u l-ftalat tad-diisobutil (DIBP) ("l-erba' ftalati") huma elenkati fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bhala sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, fil-kategorija 1B, bid-data tat-terminazzjoni tal-21 ta' Frar 2015, speċifikata skont l-Artikolu 58(1)(c)(i) ta' dak ir-Regolament.
- (2) Wara d-data tat-terminazzjoni msemmija fl-Artikolu 58(1)(c)(i) għal sustanza elenkata fl-Anness XIV, l-Artikolu 69(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jitlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") tqis jekk l-użu fl-oġġetti tas-sustanzi elenkati fl-Anness XIV ta' dak ir-Regolament huwiex ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent li mhuwiex ikkontrollat kif xieraq u, jekk l-Aġenzija tqis li huwa ta' riskju, jitlobha thejji dossier għal proposta ta' restrizzjoni li huwa konformi mar-rekwiżiti tal-Anness XV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ("id-dossier tal-Anness XV").
- (3) Fl-1 ta' April 2016, l-Aġenzija, f'kooperazzjoni mad-Danimarka, ipprezentat dossier tal-Anness XV għall-erba' ftalati <sup>(2)</sup>. Id-dossier kien ibbażat fuq proposta ta' restrizzjoni preċedenti mressqa mid-Danimarka fl-2011 li għaliha l-Kumitat tal-Valutazzjoni tar-Riskju (RAC) tal-Aġenzija u l-Kumitat tal-Analiżi Soċjoekonomika (SEAC) adottaw opinjonijiet <sup>(3)</sup> li fuq il-bażi tagħhom il-Kummissjoni ddecidiet li ma temendax l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 <sup>(4)</sup> minhabba li d-dejta disponibbli dak iż-żmien ma kinitx tindika li l-esponiment ikkombinat għall-erba' ftalati kien ta' riskju. Id-dossier tal-Anness XV tal-2016 ikkunsidra xi informazzjoni ġdida dwar l-esponiment minn sorsi differenti inkluża d-dejta tal-bijomonitoraġġ uman mill-proġett DEMOCOPHES <sup>(5)</sup> fl-Unjoni kollha li jkejjel il-preżenza tal-erba' ftalati f'kampjuni tal-urina.
- (4) L-erba' ftalati jinsabu f'varjetà kbira ta' oġġetti minhabba li huma preżenti b'mod komuni fil-materjali plastifikati. L-esponiment jista' jseħh permezz tal-ingestjoni tal-ikel u tat-trab, tat-tqegħid tal-oġġetti fil-ħalq, tal-inalazzjoni tal-arja u tat-trab f'ambjenti fil-magħluq, u tal-kuntatt tat-trab u tal-oġġetti mal-membrana mukuża u l-gilda tal-bniedem.
- (5) Id-dossier tal-Anness XV ippropona li jiġi ristrett it-tqegħid fis-suq tal-oġġetti li fihom l-erba' ftalati f'koncentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar tal-piż, individwalment jew fi kwalunkwe kombinazzjoni, f'materjali plastifikati bħal

<sup>(1)</sup> ĠUL 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/mt/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>

<sup>(3)</sup> Opinjoni tal-2012 tal-RAC u tal-SEAC dwar dossier tal-Anness XV li tipproponi restrizzjonijiet għall-erba' ftalati: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>

<sup>(4)</sup> Komunikazzjoni tal-Kummissjoni 2014/C 260/01.

<sup>(5)</sup> <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

dawn. Dan il-limitu ta' koncentrazzjoni jiskoraġġixxi b'mod effettiv l-użu tal-erba' ftalati fl-oġġetti fil-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni. Id-dossier issuggerixxa eżenzjonijiet għall-oġġetti li jintużaw esklussivament fil-beraħ, minghajr kuntatt fit-tul mal-ġilda jew kuntatt mal-membrani mukużi, għal ċerti oġġetti esklussivament għall-użu industrijali u agrikolu, għall-istrumenti tal-kejl, għall-oġġetti li huma koperti mil-legizlazzjoni eżistenti tal-Unjoni u għall-oġġetti li diġà tqiegħdu fis-suq fl-Unjoni.

- (6) Fl-10 ta' Marzu 2017, l-RAC adotta l-opinjoni tiegħu, u kkonkluda li r-restrizzjoni proposta hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex ikunu indirizzati r-riskji identifikati li huma kkawżati minn dawn is-sustanzi f'termini tal-effettività biex jitnaqqsu dawk ir-riskji.
- (7) L-RAC ikkunsidra li hija meħtieġa koncentrazzjoni totali tal-erba' ftalati ta' 0,1 % jew inqas fil-materjali plastifikati fl-oġġetti biex jiġi indirizzat ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem.
- (8) Fil-15 ta' Ġunju 2017, l-SEAC adotta l-opinjoni tiegħu fejn indika li r-restrizzjoni proposta, kif modifikata mill-RAC u mill-SEAC, hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati f'termini tal-benefiċċji soċjoekonomiċi u tal-ispejjeż soċjoekonomiċi tagħha.
- (9) L-SEAC qabel mal-konkluzjonijiet fid-dossier tal-Anness XV li differiment ta' 36 xahar tal-applikazzjoni tar-restrizzjoni jidher li huwa raġonevoli u suffiċjenti sabiex jippermetti lill-atturi involuti fil-ktajjen tal-provvista biex jikkonformaw magħha. L-SEAC qabel ukoll mal-eżenzjonijiet issuggeriti fid-dossier tal-Anness XV. Barra minn hekk, minhabba kunsiderazzjonijiet soċjoekonomiċi abbażi tal-informazzjoni addizzjonali pprovduta mis-setturi tal-karozzi u tal-inġenji tal-ajru matul il-konsultazzjoni pubblika, l-SEAC issuggerixxa ċerti derogi għal dawn is-setturi.
- (10) Il-Forum tal-Aġenzija għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar ("il-Forum"), imsemmi fl-Artikolu 76(1)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ġie kkonsultat dwar ir-restrizzjoni proposta u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu ġew ikkunsidrati.
- (11) Fid-29 ta' Awwissu 2017, l-Aġenzija ressqet l-opinjoni tal-RAC u tal-SEAC<sup>(1)</sup> lill-Kummissjoni. Abbażi ta' dawk l-opinjoni tal-RAC u tal-SEAC, il-Kummissjoni kkonkludiet li l-erba' ftalati jipprezentaw riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem meta jkunu preżenti fi kwalunkwe materjal plastifikat f'oġġetti f'koncentrazzjoni, individwalment jew fi kwalunkwe kombinazzjoni, ta' 0,1 % jew aktar tal-piż ta' kwalunkwe materjal bħal dan. Għall-finijiet ta' din ir-restrizzjoni, il-materjali plastifikati huma materjali li fihom il-ftalati li għalihom hemm potenzjal kbir ta' esponiment ikkombinat, permezz ta' rotot varji, għall-konsumaturi u għall-haddiema. Dawk il-materjali jinkludu l-klorur tal-polivinil (PVC), il-klorur tal-poliviniliden (PVDC), l-aċetat tal-polivinil (PVA), il-poliuretani, kwalunkwe polimeru ieħor (inkluż *inter alia* il-fowms tal-polimeri u l-materjal tal-gomma) għajr il-gomma tas-silikon u l-kisi tal-lattice naturali, il-kisi tas-superfiċje, il-kisi li ma jizloqx, il-finituri, id-decals, id-disinni stampati, l-adeżivi, is-siġillanti, il-linka u ż-żebgħa. Il-Kummissjoni tqis li r-riskju jrid jiġi indirizzat fil-livell tal-Unjoni.
- (12) L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 diġà jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-ġugarelli u tal-oġġetti għall-kura tat-tfal li fihom id-DEHP, id-DBP u l-BBP f'ċerti kundizzjonijiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni proposta. Barra minn hekk, fid-dawl tal-opinjoni tal-RAC li d-DIBP għandu profil ta' riskju simili għal dak tad-DEHP, tad-DBP u tal-BBP, li l-ġugarelli u l-oġġetti għall-kura tat-tfal jistgħu jikkontribwixxu b'mod konsiderevoli għar-riskji għat-trabi mill-ftalati u li d-DIBP jista' jissostitwixxi d-DBP fil-ġugarelli u fl-oġġetti għall-kura tat-tfal, u r-rakkomandazzjoni tal-Forum, il-Kummissjoni hija tal-fehma li t-tqegħid fis-suq tal-ġugarelli u tal-oġġetti għall-kura tat-tfal li fihom id-DIBP jenhtieg li jiġi ristrett ukoll. Barra minn hekk, it-tqegħid fis-suq tal-erba' ftalati fil-ġugarelli u fl-oġġetti għall-kura tat-tfal jenhtieg li jkun soġġett għal kundizzjonijiet aġġornati.
- (13) Fil-każ tal-oġġetti esklussivament għall-użu industrijali u agrikolu, jew għall-użu fil-beraħ, ir-restrizzjoni proposta jenhtieg li tapplika biss għal dawk l-oġġetti li fihom materjal plastifikat li jiġi f'kuntatt mal-membrana mukuża tal-bniedem jew f'kuntatt prolongat mal-ġilda, minhabba li kuntatti bħal dawn iwasslu għal esponimenti li jipprezentaw riskju għas-saħħa tal-bniedem.

(1) <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

- (14) Jenhtieg li r-restrizzjoni proposta ma tapplikax għall-oġġetti rregolati permezz ta' legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, bħal pereżempju l-materjali u l-oġġetti li huma maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> u tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 <sup>(2)</sup>, l-apparat mediku fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE <sup>(3)</sup> jew 93/42/KEE <sup>(4)</sup>, jew tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup>, jew komponenti għal apparat bħal dan, l-oġġetti fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(6)</sup> jew l-imballaġġ individwali tal-prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(7)</sup> jew tad-Direttivi 2001/82/KE <sup>(8)</sup> jew 2001/83/KE <sup>(9)</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (15) Jenhtieg ukoll li r-restrizzjoni proposta ma tapplikax għall-istrumenti tal-kejl għall-użu fil-laboratorju jew għall-oġġetti li jiffurmaw parti minn strumenti bħal dawn u għall-oġġetti li tqiegħdu fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni tar-restrizzjoni, għal raġunijiet ta' pratticità u infurzabbiltà. Barra minn hekk, jenhtieg li ċerti derogi japplikaw għall-vetturi bil-mutur u għall-inġenji tal-ajru. L-ewwel nett, differiment itwal għall-applikazzjoni tar-restrizzjoni għall-vetturi bil-mutur u eżenzjoni indefinita għall-oġġetti li jintużaw fil-manutenzjoni jew fit-tiswija ta' dawk il-vetturi, meta l-vetturi ma jkunux jistgħu jiffunzjonaw kif maħsub mingħajr dawk l-oġġetti, huma ġġustifikati b'kont mehud tal-implikazzjonijiet ekonomiċi speċifiċi ta' dan is-settur. Differiment itwal tal-applikazzjoni tar-restrizzjoni għal ċerti inġenji tal-ajru u eżenzjoni indefinita għall-oġġetti li jintużaw fil-manutenzjoni jew fit-tiswija ta' dawk l-inġenji tal-ajru meta dawn ikunu essenzjali għas-sikurezza u għall-ajrunavigabbiltà, huma ġġustifikati minhabba li l-inġenji tal-ajru għandhom hajja utli twila hafna, l-ajrunavigabbiltà tagħhom tista' tkun kompromessa jekk xi partijiet li jissodisfaw l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn ma jkunux disponibbli u l-hin mehtieg għall-kwalifikazzjoni mill-ġdid huwa twil hafna.
- (16) Meta jitqiesu d-dossier tal-Anness XV kif ukoll l-opinjoni tal-RAC u tal-SEAC, il-Kummissjoni tikkunsidra li r-restrizzjoni proposta tindirizza r-riskji identifikati mingħajr ma timponi piż sinifikanti fuq l-industrija, il-katina tal-provvista jew il-konsumaturi u tikkonkludi li r-restrizzjoni proposta, hija miżura xierqa fil-livell tal-Unjoni biex tindirizza r-riskju identifikat.
- (17) Il-partijiet ikkonċernati jenhtieg li jinghataw hin biżżejjed biex jieħdu l-miżuri xierqa biex jikkonformaw mar-restrizzjoni proposta u 18-il xahar huma biżżejjed għal dan l-ghan. Għalhekk jenhtieg li jkun hemm differiment ġenerali tal-applikazzjoni tagħha ta' 18-il xahar. Jenhtieg li japplika differiment speċifiku itwal ta' 60 xahar biex jiġu indirizzati l-każijiet speċifiċi ta' ċerti vetturi bil-mutur u inġenji tal-ajru.
- (18) Għalhekk jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat skont dan.
- (19) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 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).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddahhlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

<sup>(4)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

<sup>(5)</sup> Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

<sup>(6)</sup> Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88).

<sup>(7)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

<sup>(8)</sup> Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

<sup>(9)</sup> Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Diċembru 2018.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEX

L-entrata 51 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 hija sostitwita b'dan li ġej:

<p>“51.</p> <p>Bis(2-etileksil) ftalat (DEHP)</p> <p>Nru CAS: 117-81-7</p> <p>Nru KE: 204-211-0</p> <p>Ftalat tad-dibutil (DBP)</p> <p>Nru CAS: 84-74-2</p> <p>Nru KE: 201-557-4</p> <p>Benzil-butyl-ftalat (BBP)</p> <p>Nru CAS: 85-68-7</p> <p>Nru KE: 201-622-7</p> <p>Ftalat tad-diisobutil (DIBP)</p> <p>Nru CAS: 84-69-5</p> <p>Nru KE: 201-553-2</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ma għandhomx jintużaw bħala sustanzi jew f'taħliliet, individwalment jew fi kwalunkwe kombinazzjoni tal-ftalati elenkati fil-kolonna 1 ta' din l-entrata f'koncentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar tal-piż tal-materjal plastifikat, fil-ġugarelli u fil-oġġetti għall-kura tat-tfal.</li> <li>2. Ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-ġugarelli jew tal-oġġetti għall-kura tat-tfal, individwalment jew fi kwalunkwe kombinazzjoni tal-ewwel tliet ftalati elenkati fil-kolonna 1 ta' din l-entrata, f'koncentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar tal-piż tal-materjal plastifikat.</li> <p>Barra minn hekk, id-DIBP ma għandux jitqiegħed fis-suq wara s-7 ta' Lulju 2020 tal-ġugarelli jew tal-oġġetti għall-kura tat-tfal, individwalment jew fi kwalunkwe kombinazzjoni tal-ewwel tliet ftalati elenkati fil-kolonna 1 ta' din l-entrata, f'koncentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar tal-piż tal-materjal plastifikat.</p> <li>3. Ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq wara s-7 ta' Lulju 2020 fl-oġġetti, individwalment jew fi kwalunkwe kombinazzjoni tal-ftalati elenkati fil-kolonna 1 ta' din l-entrata, f'koncentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar tal-piż ta' kwalunkwe materjal plastifikat fl-oġġett.</li> <li>4. Il-paragrafu 3 ma għandux japplika għal: <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) l-oġġetti esklussivament għall-użu industrijali jew agrikolu, jew esklussivament għall-użu fil-beraħ, sakemm l-ebda materjal plastifikat ma jiġi f'kontatt mal-membrana mukuża tal-bniedem jew f'kontatt fit-tul mal-ġilda tal-bniedem;</li> <li>(b) l-inġenji tal-ajru, imqiegħda fis-suq qabel is-7 ta' Jannar 2024, jew l-oġġetti, irrispettivament minn meta jitqiegħdu fis-suq, għall-użu esklussivament fil-manutenzjoni jew fit-tiswija ta' dawn l-inġenji tal-ajru, meta daww l-oġġetti jkunessenzjali għas-sikurezza u għall-ajrunavigabbiltà tal-inġenju tal-ajru;</li> <li>(c) il-vetturi bil-mutur fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2007/46/KE, imqiegħda fis-suq qabel is-7 ta' Jannar 2024, jew għall-oġġetti, irrispettivament minn meta jitqiegħdu fis-suq, esklussivament għall-użu fil-manutenzjoni jew fit-tiswija ta' daww il-vetturi, meta l-vetturi ma jkunux jistgħu jaħdmu kif mistenni mingħajr daww l-oġġetti;</li> <li>(d) oġġetti li tqiegħdu fis-suq qabel is-7 ta' Lulju 2020;</li> <li>(e) strumenti tal-kejl għall-użu fil-laboratorju, jew partijiet minnhom;</li> <li>(f) materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kontatt mal-ikel fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 (*);</li> <li>(g) apparat mediku fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE jew 98/79/KE, jew partijiet minnhom;</li> <li>(h) tagħmir elettriku u elettroniku fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2011/65/UE;</li> <li>(i) l-imballaġġ primarju tal-prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, tad-Direttiva 2001/82/KE, jew tad-Direttiva 2001/83/KE;</li> <li>(j) il-ġugarelli u l-oġġetti għall-kura tat-tfal koperti mill-paragrafi 1 jew 2.</li> </ol> </li> </ol>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>5. Għall-finijiet tal-paragrafi 1, 2, 3 u 4(a),</p> <p>(a) “materjal plastifikat” tfisser kwalunkwe wiehed mill-materjali omogeni li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— il-klorur tal-polivinil (PVC), il-klorur tal-poliviniliden (PVDC), l-acetat tal-polivinil (PVA), il-poliuretani,</li><li>— kwalunkwe polimeru ieħor (inkluż <i>inter alia</i> il-fowms tal-polimeri u l-materjal tal-gomma) għajr il-gomma tas-silikon u l-kisi tal-lat-tiċe naturali,</li><li>— il-kisi tas-superfiċje, il-kisi li ma jizloqx, il-finituri, id-decals, id-disinni stampati,</li><li>— l-adeżivi, is-sigillanti, il-linka u ż-żebgħa.</li></ul> <p>(b) “kuntatt prolongat mal-ġilda tal-bniedem” tfisser kuntatt kontinwu ta’ aktar minn 10 minuti jew kuntatt intermittenti għal perjodu ta’ 30 minuta, kuljum.</p> <p>(c) “oġġett tal-kura tat-tfal” għandu jfisser kull prodott maħsub biex jiffaċilita l-irqad, il-mistrieħ, l-iġjene, l-ikel tat-tfal, jew l-irdiġh mit-tfal.</p> <p>6. Għall-finijiet tal-paragrafu 4(b), “inġenju tal-ajru” tfisser waħda minn dawn li ġejjin:</p> <p>(a) inġenju tal-ajru ċivili mmanifatturat f’konformità ma’ ċertifikat tat-tip maħruġ skont ir-Regolament (UE) Nru 216/2008 jew bl-approvazzjoni tad-disinn maħruġa skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali ta’ Stat kontraenti tal-Organizzazzjoni tal-Avjazzjoni Ċivili Internazzjonali (ICAO), jew li għalih inhareġ ċertifikat tal-ajrunavigabilità minn Stat Kontraenti tal-ICAO skont l-Anness 8 tal-Konvenzjoni dwar l-Avjazzjoni Ċivili Internazzjonali, iffirmata fis-7 ta’ Diċembru 1944 f’Chicago;</p> <p>(b) inġenju tal-ajru militari.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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