Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B ►C1 **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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 321/2011 tal-1 ta' April 2011	L 87	1	2.4.2011
►M2	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1282/2011 tat-28 ta' Novembru 2011	L 328	22	10.12.2011
►M3	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1183/2012 tat-30 ta' Novembru 2012	L 338	11	12.12.2012
►M4	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 202/2014 tat-3 ta' Marzu 2014	L 62	13	4.3.2014
►M5	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 865/2014 tat-8 ta' Awwissu 2014	L 238	1	9.8.2014
►M6	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/174 tal-5 ta' Frar 2015	L 30	2	6.2.2015
►M7	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/1416 tal-24 ta' Awwissu 2016	L 230	22	25.8.2016
►M8	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/752 tat-28 ta' April 2017	L 113	18	29.4.2017
►M9	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/79 tat-18 ta' Jannar 2018	L 14	31	19.1.2018
►M10	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/213 tat-12 ta' Frar 2018	L 41	6	14.2.2018
►M11	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/831 tal-5 ta' Ġunju 2018	L 140	35	6.6.2018
►M12	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/37 tal-10 ta' Jannar 2019	L 9	88	11.1.2019
►M13	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/988 tas-17 ta' Ġunju 2019	L 160	10	18.6.2019
►M14	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/1338 tat-8 ta' Awwissu 2019	L 209	5	9.8.2019
►M15	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/1245 tat-2 ta' Settembru 2020	L 288	1	3.9.2020

Ikkoreġut minn:

►C1 Emendi, Ġ.U. L 110, 29.4.2011, p. 36 (10/2011)

▼B
▼C1

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 10/2011

▼B

tal-14 ta' Jannar 2011

dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

KAPITOLU I

ID-DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Is-suġġett

1. Dan ir-Regolament hu miżura speċifika skont it-tifsira tal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

2. Ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għall-manifattura u l-kummerċjalizzazzjoni tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik.

(a) maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, jew

(b) li diġà qegħdin f'kuntatt mal-ikel inkella

(c) li mistennija b'mod raġjonevoli li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

Artikolu 2

L-ambitu

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-materjali u l-oġġetti li jitqiegħdu fis-suq tal-UE u li jaqgħu fil-kategoriji li ġejjin:

(a) materjali u oġġetti u partijiet minnhom magħmula esklussivament mill-plastik;

(b) materjali u oġġetti tal-plastik ta' saffi multipli li jżommu flikien permezz tal-adeżivi jew b'mezzi oħrajn;

(c) materjali u oġġetti msemmija fil-punti a) jew b) li huma stampati u/jew koperti minn kisja;

(d) saffi tal-plastik jew kisi tal-plastik, li jiffurmaw is-siġilli fil-kapep u fil-lukketti, li flimkien ma' dawk il-kapep jew il-lukketti jagħmlu sett ta' żewġ saffi jew aktar ta' tipi differenti ta' materjali;

(e) saffi tal-plastik f'materjali u f'oġġetti b'saff multiplu magħmul minn materjali multipli.

2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-materjali u l-oġġetti li ġejjin li jitqiegħdu fis-suq tal-UE u li huma maħsuba li jiġu koperti minn miżuri speċifiċi oħra:

(a) reżina ta' skambju joniku;

(b) lasktu;

(c) silikoni.

▼B

3. Dan ir-Regolament għandu jkun bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tal-UE jew dawk nazzjonali applikabbli għal-linek tal-istampar, l-adeżivi u l-kisjiet.

Artikolu 3

Id-definizzjonijiet

Għall-iskop ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "materjali u oġġetti tal-plastik" tfisser:

(a) materjali u oġġetti msemmija fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 2(1); u

(b) saffi tal-plastik imsemmija fil-punti (d) u (e) tal-Artikolu 2(1);

(2) "plastik" tfisser polimer li miegħu jista' jkun żdiedulu addittivi jew sustanzi oħra, li kapaċi jiffunzjona bħala komponent strutturali maġġuri ta' materjali u oġġetti finali;

(3) "polimer" tfisser kwalunkwe sustanza makromolekulari li tinkiseb permezz ta':

(a) proċess ta' polimerizzazzjoni bħalma huma poliaddizzjoni, polikondensazzjoni, jew permezz ta' kwalunkwe proċess simili ieħor ta' monomeri jew sustanzi oħra ta' bidu; jew

(b) modifika kimika ta' makromolekuli naturali jew sintetiċi; inkella

(c) fermentazzjoni bil-mikrobi;

(4) "saff multiplu tal-plastik" tfisser materjal jew oġġett kompost minn żewġ saffi tal-plastik jew aktar;

(5) "saff multiplu magħmul minn materjali multipli" tfisser materjal jew oġġett kompost minn żewġ saffi ta' tipi differenti ta' materjali jew aktar, li mill-inqas wieħed minnhom ikun saff tal-plastik;

(6) "monomer jew sustanza oħra inizjali" tfisser:

(a) sustanza li tgħaddi minn kwalunkwe proċess ta' polimerizzazzjoni għall-manifattura tal-polimeri; jew

(b) sustanza makromolekulari naturali jew sintetika użata fil-manifattura ta' makromolekuli modifikati; inkella

(c) sustanza użata biex timmodifika sustanzi makromolekulari naturali jew sintetiċi eżistenti;

(7) "addittiv" tfisser sustanza li tiżdied intenzjonalment mal-plastiks biex jinkiseb effett fiżiku jew kimiku waqt ipproċessar tal-plastik jew fil-materjal jew l-oġġett finali; huwa maħsub biex ikun preżenti fil-materjal jew l-oġġett finali;

▼B

(8) “aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer” tfisser kwalunkwe sustanza użata biex tipprovdi sustanza ta’ kultura adattata għall-polimer jew il-manifattura tal-plastik; huwa jista’ jkun preżenti iżda la huwa maħsub li jkun preżenti fil-materjali jew l-oġġetti lesti u lanqas ma jkollu effett fiżiku jew kimiku fil-materjal jew l-oġġett lest;

(9) “sustanza miżjuda b’mod mhux intenzjonat” tfisser impurità fis-sustanza użata jew intermedju ta’ reazzjoni li jifforma waqt il-proċess tal-produzzjoni inkella prodott ta’ dikompożizzjoni jew ta’ reazzjoni;

(10) “aġent li jgħin il-polimerizzazzjoni” tfisser sustanza li tagħti bidu lill-polimerizzazzjoni u/jew tikkontrolla l-formazzjoni tal-istruttura molekulari;

(11) “limitu ta’ migrazzjoni globali” tfisser l-ammont massimu permess ta’ sustanzi li ma jieħdux in-nar rilaxxati minn materjal jew oġġett fis-simulanti tal-ikel;

(12) “simulant tal-ikel” tfisser kwalunkwe sustanza ta’ kultura għall-ittestjar li timita l-ikel; fl-imġiba tiegħu s-simulant tal-ikel jimita l-migrazzjoni mill-materjali li jiġu f’kuntatt mal-ikel;

(13) “limitu ta’ migrazzjoni speċifika” tfisser l-ammont massimu permess ta’ sustanza speċifika li tiġi rilaxxata minn materjal jew oġġett fl-ikel jew fis-simulanti tal-ikel;

(14) “limitu ta’ migrazzjoni speċifika totali” tfisser is-somma massima permessa ta’ sustanzi partikolari rilaxxati fl-ikel jew fis-simulanti tal-ikel espressa bħala total tal-grupp tas-sustanzi indikati;

(15) “ostakolu funzjonali” tfisser ostakolu li jikkonsisti minn saff wieħed jew aktar ta’ kwalunkwe tip ta’ materjal li jiżgura li l-materjal jew l-oġġett finali jikkonforma mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u mad-dispożizzjonijiet ta’ dan ir-Regolament;

▼M7

(16) “ikel mhux xaħmi” ifisser ikel fir-rigward ta' liema fl-ittestjar tal-migrazzjoni fit-Tabella 2 tal-Anness III għal dan ir-Regolament huma stabbiliti biss simulanti tal-ikel minbarra s-simulanti tal-ikel D1 jew D2;

▼B

(17) “restrizzjoni” tfisser limitazzjoni tal-użu ta’ sustanza jew limitu ta’ migrazzjoni inkella limitu tal-kontenut tas-sustanza fil-materjal jew l-oġġett;

▼M7

(18) “speċifikazzjoni” ifisser kompożizzjoni ta' sustanza, kriterji tal-purità għal sustanza, karatteristiċi fiżikokimiċi ta' sustanza, dettalji li għandhom x'jaqsmu mal-proċess tal-manifattura ta' sustanza jew informazzjoni ulterjuri dwar l-espressjoni tal-limiti tal-migrazzjoni;

▼M7

(19) “mili sħun” ifisser il-mili ta' kwalunkwe oġġett b'ikel b'temperatura li ma taqbiżx il-100 °C fil-mument tal-mili, u li wara dan l-ikel jitħalla jibred għal 50 °C jew inqas fi żmien 60 minuta, jew għal 30 °C jew inqas fi żmien 150 minuta.

▼B

Artikolu 4

It-tqegħid fis-suq tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik

Materjali u oġġetti tal-plastik jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk huma:

(a) jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 li jaqgħu taħt użu maħsub u prevedibbli; u

(b) jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-ittekettjar stipulati fl-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004; u

(c) jikkonformaw mar-rekwiżiti ta’ traċċabilità stipulati fl-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004; u

(d) mmanifatturati skont il-prassi t-tajba tal-manifattura kif stipulata fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2023/2006 ([1]); u

(e) jikkonformaw mar-rekwiżiti ta’ kompożizzjoni u ta’ dikjarazzjoni stipulati fil-Kapitoli II, III u IV ta’ dan ir-Regolament.

KAPITOLU II

IR-REKWIŻITI TA’ KOMPOŻIZZJONI

TAQSIMA 1

Sustanzi Awtorizzati

Artikolu 5

Lista tal-Unjoni ta’ sustanzi awtorizzati

1. Huma biss is-sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi awtorizzati (minn issa ’l quddiem “il-lista tal-Unjoni”) stipulati fl-Anness I li jistgħu jintużaw b’mod intenzjonat fil-manifattura tas-saffi tal-plastik fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik.

2. Il-lista tal-Unjoni għandu jkun fiha:

(a) monomeri jew sustanzi oħra ta’ bidu;

(b) addittivi minbarra koloranti;

(c) aġenti li jgħinu l-produzzjoni tal-polimer minbarra s-solventi;

(d) makromolekuli li nkisbu minn fermentazzjoni bil-mikrobi.

([1]) ĠU L 384, 29.12.2006, p. 75.

▼B

3. Il-lista tal-Unjoni tista' tiġi emendata skont il-proċedura stabbilita bl-Artikolu 8 sa 12 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

Artikolu 6

Id-derogi għas-sustanzi mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni

1. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5, is-sustanzi li mhumiex inklużi fil-lista tal-Unjoni jistgħu jintużaw bħala aġenti li jgħinu fil-produzzjoni tal-polimer fil-manifattura tas-saffi tal-plastik fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik soġġetti għal-liġi nazzjonali.

2. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5, jistgħu jintużaw koloranti u solventi fil-manifattura tas-saffi tal-plastik fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik soġġett għal-liġi nazzjonali.

3. Is-sustanzi li ġejjin li mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni huma awtorizzati soġġetti għar-regoli stipulati fl-Artikoli 8, 9, 10, 11 u 12:

▼M15

(a) il-melħ kollha tas-sustanzi li għalihom hemm indikat "iva" fil-kolonna 2 fit-tabella 1 tal-Anness II tal-aċidi, il-fenoli jew l-alkoħols awtorizzati, u li huma suġġetti għar-restrizzjonijiet stabbiliti fil-kolonni 3 u 4 ta' dik it-tabella;

▼B

(b) it-taħlitiet li jinkisbu billi jitħalltu sustanzi awtorizzati mingħajr reazzjoni kimika tal-komponenti;

(c) meta jintużaw bħala addittivi, sustanzi polimeriċi sintetiċi jew naturali ta' piż molekulari ta' mill-inqas 1 000 Da, minbarra makrmolekuli li nkisbu minn fermentazzjoni bil-mikrobi, li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jekk ikunu kapaċi jiffunzjonaw mal-komponent strutturali ewlieni tal-materjali jew l-oġġetti finali;

(d) meta jintużaw bħala monomer jew bħala sustanza inizjali oħra, sustanzi molekulari prepolimeri u naturali jew sintetiċi, kif ukoll it-taħlitiet tagħhom, minbarra makromolekuli li nkisbu minn fermentazzjoni bil-mikrobi, jekk il-monomeri jew is-sustanzi tal-bidu li huma meħtieġa biex jissintetizzawhom huma inklużi fil-lista tal-Unjoni.

4. Is-sustanzi li ġejjin li mhumiex inklużi fil-lista tal-Unjoni jistgħu jkunu preżenti fis-saffi tal-plastik tal-materjali jew l-oġġetti tal-plastik.

(a) sustanzi miżjuda mhux b'mod intenzjonat;

(b) aġenti li jgħinu l-polimerizzazzjoni.

5. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 5, l-addittivi mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni jistgħu jkomplu jintużaw soġġetti għal-liġi nazzjonali wara l-1 ta' Jannar 2010 sakemm tittieħed deċiżjoni biex jiġu jew ma jiġux inklużi fil-lista tal-Unjoni kemm-il darba jkunu inklużi fil-lista proviżorja msemmija fl-Artikolu 7.

▼B

Artikolu 7

Il-ħolqien u l-ġestjoni ta' lista proviżorja

1. Il-lista proviżorja ta' addittivi li qed jiġu vvalutati mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem "l-Awtorità") li saret pubblika mill-Kummissjoni fl-2008 għandha tiġi aġġornata b'mod regolari.

2. Addittiv għandu jitneħħa mil-lista proviżorja:

(a) meta jkun inkluż fil-lista tal-Unjoni stipulata fl-Anness I; jew

(b) meta tittieħed deċiżjoni mill-Kummissjoni biex ma tinkludihx fil-lista tal-Unjoni; inkella

(c) jekk matul l-analiżi tad-dejta, l-Awtorità titlob informazzjoni addizzjonali u dik l-informazzjoni ma tintbagħatx fil-limiti ta' żmien speċifikati mill-Awtorità.

TAQSIMA 2

Ir-rekwiżiti ġenerali, ir-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet

Artikolu 8

Ir-rekwiżiti ġenerali fuq is-sustanzi

Is-sustanzi li jintużaw fil-manifattura tas-saffi tal-plastik fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik għandhom ikunu ta' kwalità teknika u ta' purità adattata għall-użu intenzjonat u prevedibbli tal-materjali jew l-oġġetti. Il-kompożizzjoni għandha tkun magħrufa mill-manifattur tas-sustanza u tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti malli jitolbuha.

Artikolu 9

Ir-rekwiżiti speċifiċi fuq is-sustanzi

1. Is-sustanzi użati fil-manifattura tas-saffi tal-plastik fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik għandhom ikunu soġġetti għar-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin:

(a) il-limitu ta' migrazzjoni speċifika stipulat fl-Artikolu 11;

(b) il-limitu ta' migrazzjoni globali stipulat fl-Artikolu 12;

(c) ir-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fil-kolonna 10 tat-Tabella1 tal-punt 1 tal-Anness I;

(d) l-ispeċifikazzjonijiet dettaljati stipulati fil-punt 4 tal-Anness I.

2. Is-sustanzi f'nanoforma għandhom jintużaw biss jekk ikunu awtorizzati u msemmija b'mod espliċitu fl-ispeċifikazzjonijiet fl-Anness I.

▼B

Artikolu 10

Ir-restrizzjonijiet dwar il-materjali u l-oġġetti tal-plastik

Ir-restrizzjonijiet relatati mal-materjali u l-oġġetti tal-plastik huma stipulati fl-Anness II.

Artikolu 11

Il-limiti ta' migrazzjoni speċifika

1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik ma għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom lill-ikel fi kwantitajiet li jaqbżu l-limiti ta' migrazzjoni speċifika stipulati fl-Anness I. Dawk il-limiti ta' migrazzjoni speċifika huma espressi f'mg ta' sustanza għal kull kg ta' ikel (mg/kg).

▼M7

_____

3. B'deroga mill-paragrafu 1, l-addittivi li huma awtorizzati wkoll bħala addittivi tal-ikel permezz tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jew bħala aromatizzanti permezz tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 ma għandhomx jemigraw fl-ikel fi kwantitajiet b'tali mod li jkollhom effett tekniku fl-ikel finali u ma għandhomx:

(a) jaqbżu r-restrizzjonijiet previsti fir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jew fir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jew fl-Anness I għal dan ir-Regolament għall-ikel li fih ikollhom użu awtorizzat bħala addittiv tal-ikel jew sustanzi aromatizzanti; jew

(b) jaqbżu r-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness I għal dan ir-Regolament fl-ikel li fih ma jkollhomx użu awtorizzat bħala addittiv tal-ikel jew sustanzi aromatizzanti.

4. Meta jkun speċifikat li ma hija permessa ebda migrazzjoni ta' sustanza partikolari, il-konformità għandha tiġi stabbilita bl-użu ta' metodi xierqa ta' ttestjar tal-migrazzjoni magħżulin skont l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 li jistgħu jikkonfermaw li n-nuqqas ta' migrazzjoni 'l fuq minn limitu speċifikat ta' detezzjoni.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, sakemm ma jkunux ġew stabbiliti limiti tad-detezzjoni speċifiċi għal sustanzi partikolari jew gruppi ta' sustanzi, għandu japplika limitu tad-detezzjoni ta' 0,01 mg/kg.

▼B

Artikolu 12

Il-limitu ta' migrazzjoni globali

1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik ma għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom fis-simulanti tal-ikel fi kwantitajiet li jaqbżu l-10 milligrammi tal-kostitwenti totali rilaxxati għal kull dm^2 ta' superfiċje ta' kuntatt tal-ikel (mg/dm^2).

▼B

2. Permezz ta’ deroga mill-paragrafu 1, il-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba li jinġiebu f’kuntatt mal-ikel intenzjonat għat-trabi jew it-tfal iż-żgħar, kif definiti mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE ([1]) u 2006/125/KE ([2]), ma għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom ġos-simulanti tal-ikel fi kwantitajiet li jaqbżu s-60 milligramma tat-total tal-kostitwenti rilaxxati għal kul kg ta’ simulant tal-ikel.

KAPITOLU III

DISPOŻIZZJONIJIET SPEĊIFIĊI GĦAL ĊERTI MATERJALI U OĠĠETTI

Artikolu 13

Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik magħmula minn saffi multipli

1. F’materjal jew oġġett tal-plastik magħmul minn saffi multipli, il-kompożizzjoni ta’ kull saff tal-plastik għandha tikkonforma ma’ dan ir-Regolament.

2. Permezz ta’ deroga mill-paragrafu 1, saff tal-plastik li ma jkunx f’kuntatt dirett mal-ikel u huwa mifrud mill-ikel b’ostaklu funzjonali, jista’:

(a) ma jikkonformax mar-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet stipulati f’dan ir-regolament ħlief għall-monomer tal-klorur tal-vinil kif previst fl-Anness I; u/jew

(b) jiġi mmanifatturat b’sustanzi li mhumiex elenkati fil-lista tal-Unjoni jew fil-lista proviżorja.

▼M7

3. Is-sustanzi skont il-paragrafu 2(b) ma għandhomx jimigraw f'ikel jew simulant tal-ikel, f'konformità mal-Artikolu 11(4). Il-limitu tad-detezzjoni stabbilit fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(4) għandu jkun japplika għal gruppi ta' sustanzi jekk ikunu relatati b'mod strutturali u tossikoloġiku, inklużi isomeri jew sustanzi bl-istess grupp funzjonali rilevanti, jew għal sustanzi individwali li mhumiex relatati, u għandu jinkludi trasferiment ta' tpaċija possibbli.

▼B

4. Is-sustanzi li mhumiex elenkati fil-lista tal-Unjoni jew fil-lista proviżorja msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 2 ma għandhom jappartjenu għall-ebda waħda mill-kategoriji li ġejjin:

(a) sustanzi kklassifikati bħala “mutaġeniċi”, “kanċeroġeniċi”, jew “tossiċi għar-riproduzzjoni” skont il-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 3.5, 3.6 u 3.7 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]);

(b) sustanzi f’nanoforma.

([1]) ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1.
([2]) ĠU L 339, 6.12.2006, p. 16.
([3]) ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

▼B

5. Il-materjal jew l-oġġett finali tal-plastik magħmul minn saffi multipliġħandu jikkonforma mal-limiti ta' migrazzjoni speċifika stipulati fl-Artikolu 11 u l-limitu ta' migrazzjoni globali stipulat fl-Artikolu 12 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 14

Il-materjali u l-oġġetti ta' saff multiplu magħmula minn materjali multipli

1. F'materjal jew f'oġġett ta' saff multiplu magħmul minn materjali multipli, il-kompożizzjoni ta' kull saff tal-plastik għandha tikkonforma ma' dan ir-Regolament.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, f'materjal jew f'oġġett ta' saff multiplu magħmul minn materjali multipli, saff tal-plastik li ma jkunx f'kuntatt dirett mal-ikel u li jkun separat mill-ikel permezz ta' ostaklu funzjonali, jista' jiġi mmanfatturat b'sustanzi li mhumiex elenkati fil-lista tal-Unjoni jew fil-lista proviżorja.

3. Is-sustanzi li mhumiex elenkati fil-lista tal-Unjoni jew fil-lista msemmija msemmija fil- paragrafu 2 ma għandhom jappartjenu għall-ebda waħda mill-kategoriji li ġejjin:

(a) sustanzi kklassifikati bħala "mutaġeniċi", "kanċeroġeniċi", jew "tossiċi għar-riproduzzjoni" skont il-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 3.5, 3.6 u 3.7 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;

(b) sustanzi f'nanoforma.

4. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, l-Artikoli 11 u 12 ta' dan ir-Regolament ma japplikawx għas-saffi tal-plastik f'materjali jew f'oġġetit ta' saff multiplu magħmula minn materjali multipli.

5. Is-saffi tal-plastik f'materjal jew f'oġġett ta' saff multiplu magħmul minn materjali multipli għandhom jikkonformaw mar-restrizzjonijiet għall-monomer tal-kloridu tal-vinil stipulati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

6. F'materjal jew f'oġġett ta' saff multiplu magħmul minn materjali multipli, il-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi u globali għas-saffi tal-plastik u għall-materjal jew l-oġġett finali jistgħu jiġu stabbiliti permezz tal-liġi nazzjonali.

KAPITOLU IV

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ U DOKUMENTAZZJONI

Artikolu 15

Id-dikjarazzjoni tal-konformità

1. Fl-istadji tal-kummerċjalizzazzjoni għajr l-istadju tal-bejgħ bl-imnut, għandha tkun disponibbli dikjarazzjoni bil-miktub skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik, il-prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura tagħhom kif ukoll għas-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta' dawk il-materjali u l-oġġetti.

▼B

2. Id-dikjarazzjoni bil-miktub imsemmija fil-paragrafu 1 għandha ssir mill-operatur tan-negozju u għandu jkun fiha l-informazzjoni stipulata fl-Anness IV.

3. Id-dikjarazzjoni bil-miktub għandha tippermetti identifikazzjoni faċli tal-materjali, l-oġġetti jew il-prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura jew is-sustanzi li tkun inħarġet. Hija għandha tiġi rinnovata meta jkun hemm bidliet sostanzjali fil-kompożizzjoni jew il-produzzjoni li jwasslu għall-bidliet fil-migrazzjoni mill-materjali jew l-oġġetti jew meta ssir disponibbli dejta xjentifika ġdida.

Artikolu 16

Id-dokumenti ta' sostenn

1. Id-dokumentazzjoni xierqa biex turi li l-materjali u l-oġġetti, il-prodotti mill-istadji intermedji tal-manifattura tagħhom kif ukoll is-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta' dawk il-materjali u l-oġġetti jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mill-operatur tan-negozju malli tintalab.

2. Dik id-dokumentazzjoni għandu jkun fiha l-oundizzjonijiet u r-riżultati tal-ittestjar, il-kalkoli, inklużi l-immudellar, analiżi oħra, u evidenza dwar is-sikurezza jew ir-raġunament li jagħti prova tal-konformità. Ir-regoli għal-prova sperimentali ta' konformità huma stipulati fil-Kapitolu V.

CHAPTER V

IL-KONFORMITÀ

Artikolu 17

L-espressjoni tar-riżultati tat-test tal-migrazzjoni

1. Għall-kontroll tal-konformità, il-valuri ta' migrazzjoni speċifika għandhom ikunu espressi f'mg/kg meta jiġi applikat il-proporzjon ta' suprfiċje proprja għall-volum fl-użu proprju jew f'dak previst.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1 għal:

(a) kontenituri jew oġġetti oħra, li fihom jew li maħsuba biex ikun fihom, inqas minn 500 millilitru jew gramma jew aktar minn 10 litri,

(b) materjali u oġġetti li għalihom ma jkunx prattiku, minħabba l-forma tagħhom, li ssir stima tar-relazzjoni bejn l-erja tas-superfiċje ta' materjali u ta' oġġetti ta' dan it-tip u l-kwantità ta' ikel li tkun f'kuntatt magħha.

(c) folji u peillikoli li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel,

(d) folji u pellikoli li fihom inqas minn 500 millilitru jew gramma jew aktar minn 10 litri,

▼B

il-valur tal-migrazzjoni għandu jiġi espress f' mg/kg u jiġi applikat proporzjon ta' superfiċje għall-volum ta' 6 dm^2 għal kull kg tal-ikel.

Dan il-paragrafu ma japplikax għall-materjali u l-oġġetti maħsuba li jiġu f'kuntatt jew li huma diġà f'kuntatt mal-ikel għat-trabi u t-tfal iż-żgħar, kif definit mid-Direttivi 2006/141/KE u 2006/125/KE.

3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, kapep, siġilli, tappijiet u oġġetti simili ta' siġill il-valur ta' migrazzjoni speċifika għandu jiġi espress fi:

▼M7

(a) mg/kg bl-użu tal-kontenut proprju tal-kontenitur li għalih maħsub l-għatu għall-għeluq filwaqt li tiġi applikata s-superfiċje totali ta' kuntatt tal-oġġett ta' siġill u l-kontenitur issiġillat jekk l-użu maħsub tal-oġġett ikun magħruf, filwaqt li jittieħed kont tad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 2;

▼B

(b) mg/oġġett jekk l-użu intenzjonat tal-oġġett ma jkunx magħruf.

4. Għal kapep, siġilli, tappijiet u oġġetti simili ta' siġill il-valur ta' migrazzjoni globali għandu jiġi espress fi:

(a) mg/dm^2 filwaqt li tiġi applikata s-superfiċje totali ta' kuntatt tal-oġġett ta' siġill u l-kontenitur issiġillat jekk l-użu intenzjonat tal-oġġett ikun magħruf;

(b) mg/oġġett jekk l-użu intenzjonat tal-oġġett ma jkunx magħruf.

Artikolu 18

Ir-regoli biex jiġu vvalutati l-limiti ta' migrazzjoni

1. Għall-materjali u l-oġġetti li jkunu diġà f'kuntatt mal-ikel, għandha titwettaq verifika tal-konformità b'limiti ta' migrazzjoni speċifika skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 1 tal-Anness V.

2. Għall-materjali u l-oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel, għandha titwettaq verifika tal-konformità b'limiti ta' migrazzjoni speċifika fl-ikel jew fis-simulanti tal-ikel stipulata fl-Anness III skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 2, it-Taqsima 2.1 tal-Anness V.

3. Għall-materjali u l-oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel, tista' titwettaq spezzjoni tal-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni speċifika filwaqt li jiġu applikati strateġiji tal-ispezzjoni skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 2, it-Taqsima 2.2 tal-Anness V. Jekk materjal jew oġġett ma jirnexxilux jikkonforma mal-limiti ta' migrazzjoni fl-istrateġija tal-ispezzjoni trid tiġi konfermata konklużjoni ta' nonkonformità permezz ta' verifika tal-konformità skont il-paragrafu 2.

▼M7

4. Għall-materjali u l-oġġetti li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel, għandha titwettaq verifika tal-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni kumplessiv fis-simulanti tal-ikel kif stabbilit fl-Anness III skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 3 tal-Anness V.

▼B

5. Għall-materjali u l-oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel, tista' titwettaq spezzjoni tal-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni globali filwaqt li jiġu applikati strateġiji tal-ispezzjoni skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 3, it-Taqsima 3.4 tal-Anness V. Jekk materjal jew oġġett ma jirnexxilux jikkonforma mal-limitu ta' migrazzjoni fl-istrateġija tal-ispezzjoni trid tiġi konfermata konklużjoni ta' nonkonformità permezz ta' verifika tal-konformità skont il-paragrafu 4.

6. Ir-riżultati tal-ittestjar tal-migrazzjoni speċifika li jinkisbu fl-ikel għandhom jieħdu preċedenza fuq ir-riżultati li jinkisbu fis-simulant tal-ikel. Ir-riżultati tal-ittestjar tal-migrazzjoni speċifika li jinkisbu fis-simulant tal-ikel għandhom jieħdu preċedenza fuq ir-riżultati li jinkisbu permezz ta' strateġiji tal-ispezzjoni.

▼M7

7. Qabel ma jitqabblu r-riżultati tat-test tal-migrazzjoni speċifika u kumplessiva mal-limiti tal-migrazzjoni għandhom jiġu applikati l-fatturi ta' korrezzjoni stipulati fil-punt 3 tal-Anness III u l-Kapitolu 4 tal-Anness V skont ir-regoli stipulati fihom.

▼B

Artikolu 19

Il-valutazzjoni għas-sustanzi mhux inklużi fil-lista tal-Unjoni

Il-konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tas-sustanzi msemmija fl-Artikoli 6(1), 6(2), 6(4), 6(5) u 14(2) ta' dan ir-Regolament li mhumiex koperti minn inklużjoni fl-Anness I ta' dan ir-Regolament għandha tiġi vvalutata skont prinċipji xjentifiċi rikonoxxuti internazzjonalment dwar il-valutazzjoni tar-riskju.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Arikolu 20

L-emendi tal-atti tal-UE

L-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 85/572/KEE ([1]) jinbidel b'dan li ġej:

"Is-simulanti tal-ikel li għandhom jintużaw biex jittestjaw il-migrazzjoni tal-kostitwenti tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' ikel uniku jew ma' gruppi speċifiċi tal-ikel huma stipulati fil-punt 3 tal-Anness III tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011."

([1]) ĠU L 372, 31.12.1985, p. 14.

▼B

Artikolu 21

Ir-revoka tal-atti tal-UE

Id-Direttivi 80/766/KEE, 81/432/KEE u 2002/72/KE huma permezz ta' dan ta' hawnhekk revokati b'effett mill-1 ta' Mejju 2011.

Ir-referenzi għad-Direttivi revokati għandhom jiġu interpreatati bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabelli ta' korrelazzjoni fl-Anness VI.

Artikolu 22

Id-dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Sal-31 ta' Diċembru 2012 id-dokumenti ta' sostenn imsemmija fl-Artikolu 16 għandhom ikunu bbażati fuq ir-regoli bażiċi għall-ittestjar tal-migrazzjoni globali u speċifika stipulati fl-Anness tad-Direttiva 82/711/KEE.

2. Mill-1 ta' Jannar 2013 'il hawn id-dokumenti ta' sostenn imsemmija fl-Artikolu 16 għall-materjali, l-oġġetti u s-sustanzi li jitqiegħdu fis-suq sal-31 ta' Diċembru 2015, jistgħu jkunu bbażati fuq:

(a) ir-regoli tal-ittestjar tal-migrazzjoni stipulati fl-Artikolu 18 ta' dan ir-Regolament, inkella

(b) ir-regoli bażiċi għall-ittestjar tal-migrazzjoni globali u speċifika stipulati fl-Anness tad-Direttiva 82/711/KEE.

3. Mill-1 ta' Jannar 2016 'il hawn, id-dokumenti ta' sostenn imsemmija fl-Artikolu 16 għandhom ikunu bbażati fuq ir-regoli għall-ittestjar tal-migrazzjoni stipulati fl-Artikolu 18, bla ħsara għall-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

4. Sal-31 ta' Diċembru 2015 addittivi li jintużaw fil-plastiks rinfurzati bil-fibra tal-ħġieġ li mhumiex elenkati fl-Anness I iridu jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju stipulati fl-Artikolu 19.

5. Materjali u oġġetti li tqiegħdu fis-suq skont il-liġi qabel l-1 ta' Mejju 2011 jistgħu jitqiegħdu fis-suq sal-31 ta' Diċembru 2012.

Artikolu 23

Id-dħul fis-seħħ u l-applikazzjoni

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

Huwa għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2011.

Id-dispożizzjoni tal-Artikolu 5 fir-rigward tal-użu tal-addittivi, ħlief il-plastifikanti, għandha tapplika għas-saffi tal-plastik jew il-kisjiet tal-plastik fil-kapep u l-lukketti msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 2(1), mill-31 ta' Diċembru 2015.

▼B

Id-dispożizzjoni tal-Artikolu 5 f'dak li għandu x'jaqsam mal-użu tal-addittivi fil-materjali li jħejju d-daqsijiet għall-plastiks rinfurzati bil-fibra tal-ħġieġ, għandha tapplika mill-31 ta' Diċembru 2015.

Id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 18(2), 18(4) u 20 għandhom japplikaw mill-31 ta' Diċembru 2012

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri skont it-Trattati.

▼B

ANNESS I

Is-sustanzi

1. **Il-lista tal-Unjoni ta' monomeri awtorizzati, ta' sustanzi oħra ta' bidu, ta' makromolekuli li nkisbu mill-fermentazzjoni bil-mikrobi, ta' additivi u ta' aġenti li jgħinu l-produzzjoni tal-polimer.**

It-Tabella 1 tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

Il-Kolonna 1 (in-Numrru tas-Sustanza tal-Materjal li jiġi f'Kuntatt mal-Ikel): in-numru uniku ta' identifikazzjoni tas-sustanza

Il-Kolonna 2 (in-Numru ta' Referenza): in-numru ta' referenza tal-materjal tal-imballaġġ tal-KEE

Il-Kolonna 3 (Nru tal-CAS): in-numru ta' reġistrazzjoni tal-CAS (Chemical Abstracts Service)

Il-Kolonna 4 (l-Isem tas-Sustanza): l-isem kimiku

Il-Kolonna 5 (Użu bħala addittiv jew aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer (iva/le)): indikazzjoni dwar jekk is-sustanza hijiex awtorizzata biex tintuża bħala addittiv jew bħala aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer (iva) jew jekk is-sustanza mhijiex awtorizzata biex tintuża bħala addittiv jew bħala aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer (le). Jekk is-sustanza hija awtorizzata biss bħala aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer hija tiġi indikata (iva) u fl-ispeċifikazzjonijiet l-użu jkun ristrett għal aġent li jgħin il-produzzjoni tal-polimer.

Il-Kololonna 6 (Użu bħala monomer jew sustanza oħra ta' bidu jew makromolekula li nkisbet mill-fermentazzjoni bil-mikrobi (iva/le)): indikazzjoni dwar jekk is-sustanza hijiex awtorizzata biex tintuża bħala monomer jew bħala sustanza oħra ta' bidu inkella bħala makromolekula li nkisbet mill-fermentazzjoni bil-mikrobi (iva) jew jekk is-sustanza mhijiex awtorizzata biex tintuża bħala monomer jew bħala sustanza oħra ta' bidu inkella bħala makromolekula li nkisbet mill-fermentazzjoni bil-mikrobi (le). Jekk is-sustanza hija awtorizzata bħala makromolekula li nkisbet mill-fermentazzjoni bil-mikrobi hija tiġi indikata (iva) u fl-ispeċifikazzjonijiet jiġi indikat li s-sustanza hija makromolekula li tinkiseb mill-fermentazzjoni bil-mikrobi.

Il-Kolonna 7 (Applikabbli għall-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam (iva/le)): indikazzjoni fir-rigward tas-sustanza jekk ir-riżultati tal-migrazzjoni jistgħu jiġu korretti mill-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam (iva) jew jekk ma jistgħux jiġu korretti mill-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam (le).

▼M7

Il-Kolonna 8 (SML [mg/kg]): il-limitu ta' migrazzjoni speċifika applikabbli għas-sustanza. Huwa espress f'mg tas-sustanza għal kull kg ta' ikel. Huwa mmarkat bħala ND ("mhux identifikabbli") jekk is-sustanza hija waħda li għaliha ma hija permessa ebda migrazzjoni, li għandu jiġi stabbilit skont l-Artikolu 11(4).

▼B

Il-Kolonna 9 (in-Numru tar-Restrizzjoni tal-Grupp tal- Limitu ta' Migrazzjoni Speċifika Totali [mg/kg]): fiha numru ta' identifikazzjoni tal-grupp tas-sustanzi li tapplika għalih ir-restrizzjoni tal-grupp fil-Kolonna 1 fit-Tabella 2 ta' dan l-Anness.

Il-Kolonna 10 (Restrizzjonijiet u speċifikazzjonijiet): fiha restrizzjonijiet oħra imsemmija speċifikament apparti l-limitu ta' migrazzjoni speċifika u fiha speċifikazzjonijiet relatati mas-sustanza. F'każ li jiġu stipulati speċifikazzjonijiet dettaljati tiġi inkluża referenza għat-Tabella 4.

Il-Kolonna 11 (Noti dwar il-verifika tal-konformità): fiha n-numru tan-Noti li jirreferi għar-regoli dettaljati applikabbli għall-verifika tal-konformità għal din is-sustanzainkluži fil-Kolonna 1 fit-Tabella 3 ta' dan l-Anness.

Jekk sustanza li tidher fil-lista bħala sustanza komposta individwali hija koperta wkoll b'terminu ġeneriku, ir-restrizzjonijiet li japplikaw għal din is-sustanza għandhom ikunu dawk indikati għas-sustanza komposta individwali.

▼M7

_____

▼B

Tabella 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Nru tas-sustanza FCM	Nru ta' Ref.	Nru CAS	Isem tas-sustanza	użu bħala additiv jew għajnuna għall-produzzjoni tal-polimeri (iva/le)	użu bħala monomeru jew sustanza tal-bidu oħra jew makromolekula miksuba minn fermentazzjoni mikrobika (iva/le)	FRF applikabbli (iva/le)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Nru tar-restrizzjoni tal-Grupp)	Restrizzjonijiet u speċifikazzjonijiet	Noti dwar il-verifika tal-konformità
1	12310	0266309-43-7	albumina	Le	iva	le				
2	12340	—	albumina, ikkoagulata permezz ta' formaldehyde	Le	iva	le				
3	12375	—	alkoħol, alifatiku, monoidriku, saturat, lineari, primarju (C_4-C_{22})	Le	iva	le				
4	22332	—	taħlita ta' (40 % w/w) 2,2,4-trimethylhexane-1,6-diisocyanate u (60 % w/w) 2,4,4-trimethylhexane-1,6-diisocyanate	Le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala grupp isoċjaniku	(10)
5	25360	—	aċidu aċetiku trialkyl (C_5-C_{15}), 2,3-epoxypropyl ester	Le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala epoxygroup Piż molekulari huwa 43 Da	
6	25380	—	aċidu aċetiku trialkyl (C_7-C_{17}), ester tal-vinyl	Le	iva	le	0,05			(1)
7	30370	—	aċidu aċetilaċetiku, imluħa	Iva	le	le				
8	30401	—	acetylated mono- u digliċeridi ta' aċidi grassi	Iva	le	le		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
9	30610	—	aċidi, C_2-C_{24}, alifatiċi, lineari, monocarboxylic minn żjut naturali u xaħmijiet, u l-mono-, di- u trigliċerol esters tagħhom (aċidi grassi mferrgħin f'livelli li jseħħu naturali huma inklużi)	Iva	le	le				
10	30612	—	aċidi, C_2-C_{24}, alifatiċi, lineari, monocarboxylic, sintetiċi u l-mono-, di- u trigliċerol esters tagħhom	Iva	le	le				
11	30960	—	aċidi, alifatiċi, monocarboxylic (C_6-C_{22}), esters b'polygliċerol	iva	le	le				
12	31328	—	aċidi, grassi, minn xaħam u żjut tal-annimali jew veġetali tal-ikel	iva	le	le				
13	33120	—	alkoħol, alifatiku, monoidriku, saturat, lineari, primarju (C_4-C_{24})	iva	le	le				
14	33801	—	n-alkyl(C_{10}-C_{13})benzenesulphonic acid	iva	le	le	30			
15	34130	—	alkyl, lineari b'numru biż-żewġ ta' atomi tal-karbonju (C_{12}-C_{20}) dimethylamines	iva	le	iva	30			
16	34230	—	alkyl(C_8-C_{22}) aċidi sulfoniċi	iva	le	le	6			
17	34281	—	alkyl(C_8-C_{22})aċidi sulfuriċi, lineari, primarju b'numru biż-żewg ta' atomi tal-karbonju	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
18	34475	—	aluminum calcium hydroxide phosphite, idrat	iva	le	le				
19	39090	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C_8-C_{18})amine	iva	le	le		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C_8-C_{18})amine hydrochlorides	iva	le	le		(7)	Imfisser bħala SML(T) għajr HCl	
21	42500	—	aċidu karboniku, imluħa	iva	le	le				
22	43200	0091744-27-3	żejt tar-riġnu, mono-u diglycerides	iva	le	le				
23	43515	—	kloruri ta' esters tal-kolin ta' acidi grassi taż-żejt tal-gewża tal-Indi	iva	le	le	0,9			(1)
24	45280	—	fibri tal-qoton	iva	le	le				
25	45440	—	cresols, butilati, stirenati	iva	le	le	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- u 2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-one li fih: a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-one (80 sa 100 % w/w) u b) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-one (0 sa 20 % w/w)	iva	le	le	5			
27	48960	—	9,10-dihydroxy stearic acid u l-oligomeri tiegħu	iva	le	le	5			
28	50160	—	di-n-octyltin bis(n-alkyl(C_{10}-C_{16}) mercaptoacetate)	iva	le	le		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
29	50360	—	di-n-octyltin bis(ethyl maleate)	iva	le	le		(10)		
30	50560	—	di-n-octyltin 1,4-butanediol bis(mercaptoacetate)	iva	le	le		(10)		
31	50800	—	di-n-octyltin dimaleate, esterifikat	iva	le	le		(10)		
32	50880	—	di-n-octyltin dimaleate, polimeri (n = 2-4)	iva	le	le		(10)		
33	51120	—	di-n-octyltin thiobenzoate 2-ethyl-hexyl mercaptoacetate	iva	le	le		(10)		
34	54270	—	ethylhydroxymethylcellulose	iva	le	le				
35	54280	0009062-14-0	ethylhydroxypropylcellulose	iva	le	le				
36	54450	—	xaħam u żjut, minn sorsi ta' ikel li ġejjin mill-annimali jew mill-ħaxix	iva	le	le				
37	54480	—	xaħam u żjut, idroġinati, minn sorsi ta' ikel li ġejjin mill-annimali jew mill-ħaxix	iva	le	le				
38	55520	—	fibri tal-ħġieġ	iva	le	le				
39	55600	—	mikroblalen tal-ħġieġ	iva	le	le				
40	56360	—	gliċerol, esteri b'aċidu aċetiku	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
41	56486	—	gliċerol, esteri b'aċidi, alifatiċi, saturati, linerai b'numru biż-żewġ ta' atomi tal-karbonju (C_{14}-C_{18}) u b'aċidi, alifatiċi, mhux saturati, lineari, b'numru biż-żewġ ta' atomi tal-karbonju (C_{16}-C_{18})	iva	le	le				
42	56487	—	gliċerol, esteri b'aċidu butiriku	iva	le	le				
43	56490	—	gliċerol, esteri b'aċidu erukiku	iva	le	le				
44	56495	—	gliċerol, esters bi 12-hydroxystearic acid	iva	le	le				
45	56500	—	gliċerol, esteri b'aċidu lawriku	iva	le	le				
46	56510	—	gliċerol, esteri b'aċidu linolejku	iva	le	le				
47	56520	—	gliċerol, esteri b'aċidu miristiku	iva	le	le				
48	56535	—	gliċerol, esteri b'aċidu nonanojku	iva	le	le				
49	56540	—	gliċerol, esteri b'aċidu olejku	iva	le	le				
50	56550	—	gliċerol, esteri b'aċidu palmitiku	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
51	56570	—	gliċerol, esteri b'aċidu propijoniku	iva	le	le				
52	56580	—	gliċerol, esteri b'aċidu ricinolejku	iva	le	le				
53	56585	—	gliċerol, esteri b'aċidu stearikU	iva	le	le				
54	57040	—	gliċerol monooleate, ester b'aċidu askorbiku	iva	le	le				
55	57120	—	gliċerol monooleate, ester b'aċidu ċitriku	iva	le	le				
56	57200	—	gliċerol monopalmitate, ester b'aċidu askorbiku	iva	le	le				
57	57280	—	gliċerol monopalmitate, ester b'aċidu ċitriku	iva	le	le				
58	57600	—	gliċerol monostearate, ester b'aċidu askorbiku	iva	le	le				
59	57680	—	gliċerol monostearate, ester b'aċidu ċitriku	iva	le	le				
60	58300	—	gliċina, imluħa	iva	le	le				
61	60025	—	homopolymeri idroġinati u/jew kopolimeri magħmula minn 1-decene u/jew 1-dodecene u/jew 1-octene	iva	le	le			M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih ikun stipulat is-simulant D Piż molekulari medju mhux inqas minn 450 Da Viskożità mhux inqas minn 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s) f'100 °C	
62	64500	—	lysine, imluħa	iva	le	le				
63	65440	—	manganiż pyrophosphite	iva	le	le				
64	66695	—	methylhydroxymethylcellulose	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	taħlita ta’ 4-(2-benzoxazolyl)-4’-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbene, 4,4’-bis(2-benzoxazolyl) stilbene u 4,4’-bis(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbene	iva	le	le			Mhux aktar minn 0,05 % (w/w) (kwantità ta’ sustanza użata/ kwantità tal-formulazzjoni) Taħlita miksuba mill-proċess ta’ manifattura fil-proporzjon tiegħu ta’ (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %)	
66	67600	—	mono-n-octyltin tris(alkyl (C_{10}-C_{16}) mercaptoacetate)	iva	le	le		(11)		
67	67840	—	aċidi montaniċi u/jew l-esters tagħhom b’ethyleneglycol u/jew bi 1,3-butanediol u/jew bi gliċerol	iva	le	le				
68	73160	—	aċidu fosforiku, mono- u di-n-alkyl (C_{16} u C_{18}) esters	iva	le	iva	0,05			
69	74400	—	aċidu fosforuż, tris(nonyl-u/jew dinonylphenyl) ester	iva	le	iva	30			
70	76463	—	aċidu poliakriliku, imluħa	iva	le	le		(22)		
71	76730	—	polydimethylsiloxane, γ-hydroxy-propylated	iva	le	le	6			
72	76815	—	polyester ta’ aċidu adipiku bi gliċerol jew pentaerythritol, esteri b’aċidi grassi C_{12}-C_{22} unbranched, innumerati biż-żewġ	iva	le	le		(32)	Il-frazzjon b’piż molekulari inqas minn 1 000 Da ►**M7** ma jistax ◄ jaqbeż il-5 % (w/w)	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
73	76866	—	polyesters ta' 1,2-propanediol u/jew 1,3- u/jew 1,4-butanediol u/jew polypropyleneglycol b'aċidu adipiku, li jista' jkun end-capped b'aċidu aċetiku jew aċidi grassi C_{12}-C_{18} jew n-octanol u/jew n-decanol	iva	le	iva		(31) (32)		
74	77440	—	polyethyleneglycol diricinoleate	iva	le	iva	42			
75	77702	—	polyethyleneglycol esters ta' aliph. monocarb. aċidi (C_6-C_{22}) u s-sulfati tal-ammonja u tas-sodju tagħhom	iva	le	le				
76	77732	—	polyethylene glycol (EO = 1-30, tipikament 5) ether ta' butyl 2-cyano 3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) acrylate	iva	le	le	0,05		Għall-użu biss f'PET	
77	77733	—	polyethyleneglycol (EO = 1-30, tipikament 5) ether ta' butyl-2-cyano-3-(4-hydroxyphenyl) acrylate	iva	le	le	0,05		Għall-użu biss f'PET	
78	77897	—	polyethyleneglycol (EO = 1-50) monoalkylether (lineari u branched, C_8-C_{20}) sulphate, imluħa	iva	le	le	5			
79	80640	—	polyoxyalkyl (C_2-C_4) dimethylpolysiloxane	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
80	81760	—	trabijiet, flejks u fibri tar-ram isfar, bronż, ram, stainless steel, landa u ligi tar-ram aħmar, landa u ħadid	iva	le	le				
81	83320	—	propylhydroxyethylcellulose	iva	le	le				
82	83325	—	propylhydroxymethylcellulose	iva	le	le				
83	83330	—	propylhydroxypropylcellulose	iva	le	le				
84	85601	—	silikati, naturali, (bl-eċċezzjoni tal-asbestos)	iva	le	le				
85	85610	—	silikati, naturali, silanated (bl-eċċezzjoni tal-asbestos)	iva	le	le				
86	86000	—	aċidu siliċiku, silylated	iva	le	le				
▼M7 87	86285		Diossidu tas-siliċju, silanat	iva	le	le			Għad-diossidu tas-siliċju amorfi sintetiku, silanat: partiċelli primarji ta' 1–100 nm li huma miġburin flimkien għal daqs ta' 0,1–1 μm u jistgħu jiffurmaw agglomerati fid-distribuzzjoni tad-daqsijiet ta' 0,3 μm sad-daqs mm.	
▼B 88	86880	—	sodium monoalkyl dialkylphenoxybenzenedisulphonate	iva	le	le	9			
89	89440	—	aċidu steariku, esteri bl-ethylen-glycol	iva	le	le		(2)		
90	92195	—	taurine, imluħa	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
91	92320	—	tetradecyl-polyethyleneglycol(EO = 3-8) ether ta' aċidu glikoliku	iva	le	iva	15			
92	93970	—	tricyclodecanedimethanol bis(hexahydrophthalate)	iva	le	le	0,05			
93	95858	0097926-76-6	xemgħat, paraffiniċi, rfinuti, derivati minn għalf tal-annimali bbażat fuq il-petroleum jew idrokarbonju sintetiku, viskożità baxxa	iva	le	le	0,05		M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih ikun stipulat is-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄ Piż molekulari medju mhux inqas minn 350 Da Viskożità mhux inqas minn 2,5 cSt (2,5 × 10^{-6} m^2/s) f'100 °C Kontenut ta' idrokarboni b'numru tal-Karbonju inqas minn 25, iżda mhux aktar minn 40 % (w/w)	
94	95859	—	xemgħat, rfinuti, derivati minn għalf tal-annimali ibbażat fuq petroleum jew idrokarbonju sintetiku, viskożità għolja	iva	le	le			Piż molekulari medju mhux inqas minn 500 Da Viskożità mhux inqas minn 11 cSt (11 × 10-6 m^2/s) f'100 °C Kontenut ta' idrokarboni minerali b'numru tal-Karbonju inqas minn 25, iżda mhux aktar minn 5 % (w/w)	
95	95883	—	żjut ta' mineral abjad, paraffiniċi, derivati minn għalf tal-annimali bbażat fuq petroleum jew idrokarbonju sintetiku	iva	le	le			Piż molekulari medju mhux inqas minn 480 Da Viskożità mhux inqas minn 8,5 cSt (8,5 × 10^{-6} m^2/s) f'100 °C Kontenut ta' idrokarboni minerali b'numru tal-Karbonju inqas minn 25, iżda mhux aktar minn 5 % (w/w)	
96	95920	—	dqiq tal-injam u fibri, mhux ittrattat	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	raża tal-idrokarbonju tal-petroleum (idroġinat)	iva	le	le			Ir-raża tal-idrokarbonju tal-petroleum, idroġinata, hija prodotta bil-polimerizzazzjoni katalittika jew termika ta' dienes u olefini tat-tipi alifatiċi, aliċikliċi u/jew monobenzenoidarylalkene minn distillati ta' ħażniet maqsuma ta' petroleum b'medda ta' meta jiftaħ jagħli mhux akbar minn 220 °C, kif ukoll il-monomeri puri misjuba f'dawn il-flussi ta' distillazzjoni, suċċessivament segwiti minn distillazzjoni, idroġenizzazzjoni u pproċessar addizzjonali Proprjetajiet: — Viskożità f'120 °C: > 3 Pa.s — Punt ta' trattib: > 95 °C kif stabbilit bil-Metodu ASTM E 28-67 — Numru tal-Bromu: < 40 (ASTM D1159) — Il-lewn ta' 50 % soluzzjoni fit-toluene < 11 fuq l-iskala ta' Gardner — Monomeru aromatiku residwu≤ 50 ppm	
98	17260 54880	0000050-00-0	Formaldehyde	iva	iva	le		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	aċidu lattiku	iva	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitol	iva	iva	le				
101	36000	0000050-81-7	aċidu askorbiku	iva	le	le				
102	17530	0000050-99-7	Glukożju	le	iva	le				
103	18100 55920	0000056-81-5	Gliċerol	iva	iva	le				
104	58960	0000057-09-0	hexadecyltrimethylammonium bromide	iva	le	le	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	aċidu palmitiku	iva	iva	le				
106	24550 89040	0000057-11-4	aċidu stearikU	iva	iva	le				
107	25960	0000057-13-6	Urea	le	iva	le				
108	24880	0000057-50-1	Sukrożju	le	iva	le				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propanediol	iva	iva	le				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tocopherol	iva	le	le				
111	53600	0000060-00-4	ethylenediaminetetraacetic acid	iva	le	le				
112	64015	0000060-33-3	aċidu linolejku	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanol	iva	iva	le				
114	55040	0000064-18-6	ačidu formiku	iva	le	le				
115	10090 30000	0000064-19-7	ačidu aaetiku	iva	iva	le				
116	13090 37600	0000065-85-0	ačidu benžojku	iva	iva	le				
117	21550	0000067-56-1	metanol	le	iva	le				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanol	iva	iva	le				
119	30295	0000067-64-1	Aċetun	iva	le	le				
120	49540	0000067-68-5	dimethyl sulphoxide	iva	le	le				
121	24270 84640	0000069-72-7	ačidu saliċiliku	iva	iva	le				
122	23800	0000071-23-8	1-propanol	le	iva	le				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	le	iva	le				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	le	iva	le				
125	16950	0000074-85-1	Etilene	le	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	Aċitilena	le	iva	le				
127	26050	0000075-01-4	vinyl chloride	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	
128	10060	0000075-07-0	acetaldehyde	le	iva	le		(1)		
129	17020	0000075-21-8	ossidu tal-etilene	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	(10)
130	26110	0000075-35-4	vinylidene chloride	le	iva	le	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluoroethane	iva	le	le				
132	26140	0000075-38-7	vinylidene fluoride	le	iva	le	5			
133	14380	0000075-44-5	carbonyl chloride	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	chlorodifluoromethane	iva	le	le	6		Kontenut ta' chlorofluoromethane inqas minn 1 mg/kg tas-sustanza	
135	24010	0000075-56-9	ossidu tal-propylene	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	
136	41680	0000076-22-2	camphor	iva	le	le				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2'-methylenebis(4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)phenol)	iva	le	iva		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tri-n-butyl acetyl citrate	iva	le	le		(32)		
139	14680	0000077-92-9	aċidu ċitriku	iva	iva	le				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	aċidu ċitriku, triethyl ester	iva	le	le		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimethylolpropane	iva	iva	le	6			
142	26305	0000078-08-0	vinyltriethoxysilane	le	iva	le	0,05		Għal użu biss bħala sustanza għat-trattament tas-superfiċe	►M8 ——— ◄
143	62450	0000078-78-4	Isopentane	iva	le	le				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-methyl-1,3-butadiene	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	
145	10630	0000079-06-1	Akrilamide	le	iva	le	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	aċidu propjoniku	iva	iva	le				
147	10690	0000079-10-7	aċidu akriliku	le	iva	le		(22)		
148	14650	0000079-38-9	chlorotrifluoroethylene	le	iva	le	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	methacrylamide	le	iva	le	ND			
150	20020	0000079-41-4	aċidu metakriliku	le	iva	le		(23)		
▼M10 151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-iddrossifenil)propan	le	iva	le	0,05		M'għandux jintuża għall-manifattura tal-fliexken tal-polikarbonat ([6]) tat-tisqija għat-trabi ([7]). Ma għandux jintuża għall-manifattura tal-kikkri tax-xorb jew tal-fliexken tal-polikarbonat li, minħabba l-karatteristiċi tagħhom kontra t-tixrid, ikunu maħsuba għat-trabi ([9]) u għat-tfal żgħar ([10]).	
▼B 152	15610	0000080-07-9	4,4'-dichlorodiphenyl sulphone	le	iva	le	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4'-diaminodiphenyl sulphone	le	iva	le	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4’-dihydroxydiphenyl sulphone	le	iva	le	0,05			
155	23470	0000080-56-8	α-pinene	le	iva	le				
156	21130	0000080-62-6	aċidu metakriliku, methyl ester	le	iva	le		(23)		
157	74880	0000084-74-2	aċidu ftaliku, dibutyl ester	iva	le	le	0,3	(32)	Għandha tintuża biss bħala: (a) plasticizer f’materjali u oġġetti għal użu ripetut li jiġu f’kuntatt ma’ ikel mhux imxaħħam; (b) sustanza teknika ta’ sostenn f’poliolefini f’konċentrazzjonijiet sa 0,05 % fil-prodott finali	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	phthalic anhydride	iva	iva	le				
159	74560	0000085-68-7	aċidu ftaliku, benzyl butyl ester	iva	le	le	30	(32)	bħala: (a) Għandha tintuża biss plasticizer f’materjali u oġġetti għal użu ripetut; (b) plasticizer f’materjali u oġġetti għal użu ta’ darba f’kuntatt ma’ ikel mhux imxaħħam għajr formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment kif definiti mid-Direttiva 2006/141/KE u f’kuntatt ma’ ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit mid-Direttiva 2006/125/KE;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									(c) sustanza teknika ta' sostenn f'konċentrazzjonijiet sa 0,1 % fil-prodott finali	
160	84800	0000087-18-3	aċidu salicikliku, 4-tert-butylphenyl ester	iva	le	iva	12			
▼M6 161	92160	000087-69-4	Aċidu tartariku L-(+)-	iva	le	le				
▼B 162	65520	0000087-78-5	Mannitol	iva	le	le				
163	66400	0000088-24-4	2,2'-methylene bis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)	iva	le	iva		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamide	iva	le	le	0,05		Għall-użu biss f'PET għall-ilma u xarbiet	
165	23200 74480	0000088-99-3	*o*-aċidu ftaliku	iva	iva	le				
166	24057	0000089-32-7	pyromellitic anhydride	le	iva	le	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-toluene diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
168	13075 15310	0000091-76-9	2,4-diamino-6-phenyl-1,3,5-triazine	le	iva	le	5			►M8 ——— ◄
169	16240	0000091-97-4	3,3'-dimethyl-4,4'-diisocyanatobiphenyl	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4'-dihydroxybiphenyl	le	iva	le	6			
171	38080	0000093-58-3	aċidu benżojku, methyl ester	iva	le	le				
172	37840	0000093-89-0	aċidu benżojku, ethyl ester	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
173	60240	0000094-13-3	4-hydroxybenzoic acid, propyl ester	iva	le	le				
174	14740	0000095-48-7	*o*-cresol	le	iva	le				
175	20050	0000096-05-9	Aċtu metakriliku, allyl ester	le	iva	le	0,05			
176	11710	0000096-33-3	aċidu akriliku, ester tal-methyl	le	iva	le		(22)		
177	16955	0000096-49-1	ethylene carbonate	le	iva	le	30		SML imfisser bħala ethylene-glycol Kontenut residwu ta' 5 mg ethy-lene carbonate għal kull kg ta' hydrogel b'mhux aktar minn 10 g ta' hydrogel f'kuntatt ma' 1 kg ta' ikel	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-thiobis(6-tert-butyl-3-methylphenol)	iva	le	iva	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2'-dihydroxy-5,5'-dichlorodip-henylmethane	iva	le	iva	12			
▼M3 180	17160	0000097-53-0	ewġenol	le	iva	le		(33)		
▼B 181	20890	0000097-63-2	aċidu metakriliku, ethyl ester	le	iva	le		(23)		
182	19270	0000097-65-4	aċidu itakoniku	le	iva	le				
183	21010	0000097-86-9	aċidu metakriliku, isobutyl ester	le	iva	le		(23)		
184	20110	0000097-88-1	aċidu metakriliku, butyl ester	le	iva	le		(23)		
185	20440	0000097-90-5	aċidu metakriliku, diester b'ethy-leneglycol	le	iva	le	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-butylphenol	le	iva	le	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-methylstyrene	le	iva	le	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	isoaċtu ftaliku dichloride	le	iva	le		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hydroxybenzoic acid, methyl ester	iva	le	le				
190	18880	0000099-96-7	*p*-hydroxybenzoic acid	le	iva	le				
191	24940	0000100-20-9	aċidu tereftaliku diklorur	le	iva	le		(28)		
192	23187	—	aċidu ftaliku	le	iva	le		(28)		
193	24610	0000100-42-5	Styrene	le	iva	le				
194	13150	0000100-51-6	alkoħol benzyl	le	iva	le				
195	37360	0000100-52-7	Benzaldehyde	iva	le	le				(3)
196	18670	0000100-97-0	hexamethylenetetramine	iva	iva	le		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	aċidu metakriliku, cyclohexyl ester	le	iva	le	0,05			
198	16630	0000101-68-8	diphenylmethane-4,4'-diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
199	24073	0000101-90-6	resorcinol diglycidyl ether	le	iva	le	ND		M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih ikun stipulat is-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄ Għal kuntatt indirett biss mal-ikel, wara saff ta' PET	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-diphenylthiourea	iva	le	iva	3			
201	16540	0000102-09-0	diphenyl carbonate	le	iva	le	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-phenylenedioxy)diacetic acid	le	iva	le	0,05			►M8 ——— ◄

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyethoxy)benzene	le	iva	le	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N′,N′-tetrakis(2-hydroxypropyl)ethylenediamine	iva	iva	le				
205	25385	0000102-70-5	Triallylamine	le	iva	le			40 mg/kg hydrogel fi proporzjon ta' 1 kg ikel ma' massimu ta' 1,5 grammi ta' hydrogel Għandha tintuża biss f'hydrogels maħsuba biss għal kuntatt mhux indirett mal-ikel	
206	11500	0000103-11-7	aċidu akriliku, 2-ethylhexyl ester	le	iva	le	0,05			
207	31920	0000103-23-1	aċidu adipiku, bis(2-ethylhexyl) ester	iva	le	iva	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hydroxyphenyl) acetamide	le	iva	le	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-ethyl-1-hexanol	le	iva	le	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroxymethyl)cyclohexane	le	iva	le				
211	23920	0000105-38-4	aċidu propjonotiku, vinyl ester	le	iva	le		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	Caprolactam	iva	iva	le		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-propyleneglycol dioleate	iva	le	le				
214	61840	0000106-14-9	12-hydroxystearic acid	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	butyric anhydride	le	iva	le				
216	14770	0000106-44-5	*p*-cresol	le	iva	le				
217	15565	0000106-46-7	1,4-dichlorobenzene	le	iva	le	12			
218	11590	0000106-63-8	aċidu akriliku, isobutyl ester	le	iva	le		(22)		
219	14570	0000106-89-8	Epichlorohydrin	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	aċidu metakriliku, 2,3-epoxy-propyl ester	le	iva	le	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	Butan	iva	le	le				
222	13870	0000106-98-9	1-butene	le	iva	le				
223	13630	0000106-99-0	Butadiene	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	
224	13900	0000107-01-7	2-butene	le	iva	le				
225	12100	0000107-13-1	Acrylonitrile	le	iva	le	ND			
226	15272	0000107-15-3	Ethylenediamine	le	iva	le	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	Ethyleneglycol	iva	iva	le		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-butanediol	le	iva	le				
229	14140	0000107-92-6	aċidu butiriku	le	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	dimethylaminoethanol	le	iva	le	18			
231	10120	0000108-05-4	ačidu ačetiku, vinyl ester	le	iva	le	12			
232	10150 30280	0000108-24-7	ačetiku anidru	iva	iva	le				
233	24850	0000108-30-5	succinic anhydride	le	iva	le				
234	19960	0000108-31-6	anidru malejku	le	iva	le		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-cresol	le	iva	le				
▼M15 236	23050	0000108-45-2	1,3-fenilenedjammina	le	iva	le	ND			(28)
▼B 237	15910 24072	0000108-46-3	1,3-dihydroxybenzene	le	iva	le	2,4			
238	18070	0000108-55-4	glutariku anidru	le	iva	le				
▼M2 239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-triammino-1,3,5-triažina	iva	iva	le	2,5			
▼B 240	45760	0000108-91-8	Cyclohexylamine	iva	le	le				
▼M6 241	22960	0000108-95-2	fenol	le	iva	le	3			
▼B 242	85360	0000109-43-3	ačidu sebačiku, dibutyl ester	iva	le	le		(32)		
243	19060	0000109-53-5	isobutyl vinyl ether	le	iva	le	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	Pentane	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-pentene	le	iva	le	5			
246	25150	0000109-99-9	tetrahydrofuran	le	iva	le	0,6			
247	24820	0000110-15-6	succinic acid	iva	iva	le				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	maleic acid	iva	iva	le		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	fumaric acid	iva	iva	le				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-ethylenebisstearamide	iva	le	le				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-ethylenebisoleamide	iva	le	le				
252	87200	0000110-44-1	acidu sorbiku	iva	le	le				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutane	le	iva	le				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butanediol	iva	iva	le		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	Trioxane	le	iva	le	5			
256	18010	0000110-94-1	acidu glutariku	iva	iva	le				
	55680									
▼M3										
257	13550	0000110-98-5	dipropileneglikol	iva	iva	le				
	16660	0025265-71-8								
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	aċidu palmitiku, butyl ester	iva	le	le				
259	58720	0000111-14-8	aċidu eptanojku	iva	le	le				
260	24280	0000111-20-6	aċidu sebaċiku	le	iva	le				
261	15790	0000111-40-0	diethylenetriamine	le	iva	le	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoethyl)ethanolamine	iva	le	le	0,05		M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih ikun stipulat is-►**M7** simulant D1 u/jew D2 ◄ Għal kuntatt indirett biss mal-ikel, wara saff ta' PET.	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	diethyleneglycol	iva	iva	le		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-octene	le	iva	le	15			
265	22600	0000111-87-5	1-octanol	le	iva	le				
266	25510 94320	0000112-27-6	triethyleneglycol	iva	iva	le				
267	15100	0000112-30-1	1-decanol	le	iva	le				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecene	le	iva	le	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraethyleneglycol	iva	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	aċidu olejku	iva	iva	le				
271	52720	0000112-84-5	Erucamide	iva	le	le				
272	37040	0000112-85-6	aċidu beħeniku	iva	le	le				
273	52730	0000112-86-7	aċidu erukiku	iva	le	le				
274	22570	0000112-96-9	octadecyl isocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
275	23980	0000115-07-1	Propylene	le	iva	le				
276	19000	0000115-11-7	Isobutene	le	iva	le				
277	18280	0000115-27-5	hexachloroendomethylenetetrahydrophthalic anhydride	le	iva	le	ND			
278	18250	0000115-28-6	hexachloroendomethylenetetrahydrophthalic acid	no	yes	no	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	pentaerythritol	yes	yes	no				
280	73720	0000115-96-8	aċidu fosforiku, trichloroethyl ester	iva	le	le	ND			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluoroethylene	le	iva	le	0,05			
282	18430	0000116-15-4	hexafluoropropylene	le	iva	le	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	aċidu ftaliku, bis(2-ethylhexyl) ester	iva	le	le	1,5	(32)	Biex tintuża biss bħala: (a) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ripetut f'kuntatt ma' ikel mhux imxaħħam; (b) sustanza teknika ta' sostenn f'konċentrazzjonijiet sa 0,1 % fil-prodott finali	(7)
284	84880	0000119-36-8	aċidu salicikliku, methyl ester	iva	le	le	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2'-methylene bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)	iva	le	iva		(13)		
286	38240	0000119-61-9	Benzophenone	iva	le	iva	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hydroxybenzoic acid, ethyl ester	iva	le	le				
288	24970	0000120-61-6	aċidu tereftaliku, dimethyl ester	le	iva	le				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihydroxybenzene	le	iva	le	6			
290	55360	0000121-79-9	aċidu galliku, propyl ester	iva	le	le		(20)		
291	19150	0000121-91-5	aċidu isoftaliku	le	iva	le		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triisopropanolamine	iva	le	le	5			
293	23175	0000122-52-1	aċidu fosforuż, triethyl ester	le	iva	le	ND		1 mg/kg fil-prodott finali	(1)
294	93120	0000123-28-4	thiodipropijonic acid, didodecyl ester	iva	le	iva		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihydroxybenzene	iva	iva	le	0,6			
296	23860	0000123-38-6	propijonaldehyde	le	iva	le				
297	23950	0000123-62-6	anidru propjoniku	le	iva	le				
298	14110	0000123-72-8	butyraldehyde	le	iva	le				
299	63840	0000123-76-2	aċidu levuliniku	iva	le	le				
300	30045	0000123-86-4	aċidu aċetiku, butyl ester	iva	le	le				
301	89120	0000123-95-5	aċidu stearikū, butyl ester	iva	le	le				
302	12820	0000123-99-9	aċiduażelajku	le	iva	le				
303	12130 31730	0000124-04-9	aċidu adipiku	iva	iva	le				
304	14320 41960	0000124-07-2	Aċtu kapriliku	iva	iva	le				
305	15274 18460	0000124-09-4	hexamethylenediamine	le	iva	le	2,4			
306	88960	0000124-26-5	stearamide	iva	le	le				
307	42160	0000124-38-9	Diossidu tal-karbonju	iva	le	le				
308	91200	0000126-13-6	sucrose acetate isobutyrate	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	sucrose octaacetate	iva	le	le				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2-dimethyl-1,3-propanediol	le	iva	le	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	dipentaerythritol	iva	iva	le				
312	21490	0000126-98-7	methacrylonitrile	no	yes	no	ND			
313	16650 51570	0000127-63-9	diphenyl sulphone	yes	yes	no	3			
314	23500	0000127-91-3	β-pinene	le	iva	le				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	iva	le	le	3			
316	23230	0000131-17-9	ačidu ftaliku, diallyl ester	le	iva	le	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2'-dihydroxy-4-methoxybenzophenone	iva	le	iva		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihydroxybenzophenone	iva	le	le		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hydroxy-4-methoxybenzophenone	iva	le	iva		(8)		
320	37680	0000136-60-7	ačidu benžojku, butyl ester	iva	le	le				
321	36080	0000137-66-6	ascorbyl palmitate	iva	le	le				
322	63040	0000138-22-7	ačidu lattiku, butyl ester	iva	le	le				
323	11470	0000140-88-5	ačidu akriliku, ethyl ester	le	iva	le		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	aċidu rikinolejku	iva	le	iva	42			
325	10780	0000141-32-2	aċidu akriliku, n-butyl ester	le	iva	le		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoethanol	iva	iva	le	0,05		M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄ Għal kuntatt indirett biss mal-ikel, wara saff ta' PET	
327	30140	0000141-78-6	aċidu aċetiku, ethyl ester	iva	le	le				
328	65040	0000141-82-2	aċidu maloniku	iva	le	le				
329	59360	0000142-62-1	aċidu eżanojku	iva	le	le				
330	19470 63280	0000143-07-7	aċidu lawriku	iva	iva	le				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	le	iva	le				
332	69760	0000143-28-2	oleyl alcohol	iva	le	le				
333	22775 69920	0000144-62-7	aċidu ossaliku	iva	iva	le	6			
334	17005	0000151-56-4	ethyleneneimine	le	iva	le	ND			
335	68960	0000301-02-0	Oleamide	iva	le	le				
336	15095 45940	0000334-48-5	Aċtu n-decanoic	iva	iva	le				
337	15820	0000345-92-6	4,4'-difluorobenzophenone	le	iva	le	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
338	71020	0000373-49-9	ačidu palmitolejku	iva	le	le				
339	86160	0000409-21-2	carbide tas-silikon	iva	le	le				
▼M4 340	47440	0000461-58-5	disijanodiamid	iva	le	le	60			
▼B 341	13180 22550	0000498-66-8	bicyclo[2.2.1]hept-2-ene	le	iva	le	0,05			
342	14260	0000502-44-3	caprolactone	le	iva	le		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propanediol	le	iva	le	0,05			
▼M6 344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-butandiolformal	le	iva	le	0,05	15 30		(21)
▼B 345	35840	0000506-30-9	ačidu arakidiku	iva	le	le				
346	10030	0000514-10-3	ačidu abjetiku	le	iva	le				
347	13050 25540	0000528-44-9	ačidu trimellitiku	le	iva	le		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	ačidu miristiku	iva	iva	le				
349	25550	0000552-30-7	anidru trimellitiku	le	iva	le		(21)		
350	63920	0000557-59-5	ačidu linjoċeriku	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
351	21730	0000563-45-1	3-methyl-1-butene	le	iva	le	ND		Għall-użu biss fil-polypropylene	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimethylphenol	le	iva	le	0,05			
353	42480	0000584-09-8	aċidu karboniku, melħ tar-rubidju	iva	le	le	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-toluene diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
355	20170	0000585-07-9	aċidu metakriliku, tert-butyl ester	le	iva	le		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hexene	le	iva	le	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-ol	le	iva	le	ND		Għandha tiintuża biss bħala komonomeru għall-preparazzjoni ta' additttiv polimeriku	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-cumylphenol	le	iva	le	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4'-dihydroxybenzophenone	iva	iva	le		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	gliċerol triheptanoate	iva	le	le				
361	18700	0000629-11-8	1,6-hexanediol	le	iva	le	0,05			
362	14350	0000630-08-0	monossidu tal-karbonju	le	iva	le				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolane	le	iva	le	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6 364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianidrosorbitol	le	iva	le	5		Użu biss bħala: (a) komonomeru f'poli(etilen-ko-isosorbid tereftalat); (b) komonomeru f'livelli ta' mhux aktar minn 40 mole % ta' komponent ta' diol ikkombinat ma' etilen glikol u/jew 1,4-bis(idrossimetil)ċikloeżan, għall-produzzjoni ta' poliesteri. Poliesteri magħmula bl-użu ta' dianidrosorbitol flimkien ma' 1,4-bis(idrossimetil)ċikloeżan ma għandhomx jintużaw f'kuntatt ma' ikel li fih aktar minn 15 % alkoħol.	
▼B 365	11680	0000689-12-3	aċidu akriliku, isopropyl ester	le	iva	le		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-methyl-1-pentene	le	iva	le	0,05			
367	16697	0000693-23-2	aċidu n-dodekanedojku	le	iva	le				
368	93280	0000693-36-7	thiodipropijonic acid, dioctadecyl ester	iva	le	iva		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminododecanoic acid	le	iva	le	0,05			
370	21460	0000760-93-0	anidru metakriliku	le	iva	le		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	aċidu akriliku, monoester b'ethyleneglycol ethyleneglycol	le	iva	le		(22)		
372	18640	0000822-06-0	hexamethylene diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naphthalenedicarboxylic acid, dimethyl ester	le	iva	le	0,05			
374	21190	0000868-77-9	aċidu metakriliku, monoester b'ethyleneglycol	le	iva	le		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-decene	le	iva	le	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-metilpirrolidon	iva	le	le	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-aminopropyltriethoxysilane	le	iva	le	0,05		Il-kontenut residwu li jista' jiġi estratt ta' 3-aminopropyltrietho-xysilane jrid ikun inqas minn 3 mg/kg ta' filler meta jintuża għat-trattament reattiv tal-wiċċ ta' fillers inorganiċi SML = 0,05 mg/kg meta jintuża għat-trattament tal-wiċċ ta' mater-jali u oġġetti	
378	21970	0000923-02-4	N-methylolmethacrylamide	le	iva	le	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-methylolacrylamide	le	iva	le	ND			
380	11980	0000925-60-0	aċidu akriliku, propyl ester	le	iva	le		(22)		
381	15030	0000931-88-4	cyclooctene	le	iva	le	0,05		Għandha tintuża biss f'polimeri f'kuntatt ma' ikel li għalih huwa stipulat is-simulant A	
382	19490	0000947-04-6	laurolactam	le	iva	le	5			
383	72160	0000948-65-2	2-phenylindole	iva	le	iva	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(octylmercapto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine	iva	le	iva	30			
385	11530	0000999-61-1	aċidu akriliku, 2-hydroxypropyl ester	le	iva	le	0,05		SML imfisser bħala t-total aċidu akriliku, 2-hydroxypropyl ester u aċidu akriliku, 2-hydroxyiso-propyl ester Tista tinkludi sa 25 % (m/m) ta' aċidu akriliku, 2-hydroxyiso-propyl ester (CAS No 0002918-23-2)	(1)
386	55280	0001034-01-1	aċidu galliku, octyl ester	iva	le	le		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinylimidazole	le	iva	le	0,05			►M8 ——— ◄
388	25080	0001120-36-1	1-tetradecene	le	iva	le	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
389	22360	0001141-38-4	2,6-naphthalenedicarboxylic acid	le	iva	le	5			
390	55200	0001166-52-5	aċidu galliku, dodecyl ester	iva	le	le		(20)		
▼M7 391	22932	0001187-93-5	perfluworometil perfluworovinil eter	le	iva	le	0,05		Għall-użu biss fi: — kisjiet anti-stick; — fluworo u perfluworopolimeri maħsubin għal applikazzjoni-jiet b'użu ripetut meta l-proporzjon ta' kuntatt ikun ta' 1 dm^2 ta' superfiċje f'kuntatt ma' tal-inqas 150 kg ikel.	
▼B 392	72800	0001241-94-7	aċidu fosforiku, diphenyl 2-ethyl-hexyl ester	iva	le	iva	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonite	iva	le	le				
394	41280	0001305-62-0	idrossidu tal-kalċju	iva	le	le				
395	41520	0001305-78-8	ossidu tal-kalċju	iva	le	le				
396	64640	0001309-42-8	idrossidu tal-manjesju	iva	le	le				
397	64720	0001309-48-4	ossidu tal-manjesju	iva	le	le				
▼M15 398	35760	0001309-64-4	triossidu tal-antimonju	iva	le	le				(6)
▼B 399	81600	0001310-58-3	idrossidu tal-potassju	iva	le	le				
400	86720	0001310-73-2	idrossidu tas-sodju	iva	le	le				
401	24475	0001313-82-2	sulfid tas-sodju	le	iva	le				
402	96240	0001314-13-2	ossidu taż-żingu	iva	le	le				
403	96320	0001314-98-3	Sulfat taż-żingu	iva	le	le				
404	67200	0001317-33-5	molybdenum disulphide	iva	le	le				
405	16690	0001321-74-0	divinylbenzene	le	iva	le	ND		SML imfisser bħala t-total ta' divinylbenzene u ethylvinylben-zene It jista' jkun fih sa 45 % (m/m) ta' ethylvinylbenzene	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propyleneglycol monostearate	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	sodium tetraborate	iva	le	le		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-propyleneglycol monooleate	iva	le	le				
409	62240	0001332-37-2	ossidu tal-hadid	iva	le	le				
▼M6 410	62720	0001332-58-7	kaolin	iva	le	le			Il-partikuli jistgħu jkunu irqaq minn 100 nm biss jekk ikunu inkorporati fi kwantità ta' anqas minn 12 % w/w f'kopolimeri ta' etilen-vinil-alkoħol (EVOH) bħala kisja ta' ġewwa ta' struttura b'diversi saffi, fejn is-saff li jiġi f'kuntatt dirett mal-ikel jipprovdi ostakolu funzjonali li jippreveni l-migrazzjoni ta' partikuli fl-ikel.	
▼B 411	42080	0001333-86-4	iswed tal-faħam	iva	le	le			Partikoli primarji ta’ 10 - 300 nm li huma miġburin flimkien għal daqs ta’ 100 - 1 200 nm li jistgħu jiffurmaw aggolomerati sad-daqs ta’ distribuzzjoni ta’ 300 nm - mm. Estrattabbli tat-toluene: massimu 0,1 %, stabbilit skont il-metodu ISO 6209 assorbiment ta’ UV tal-estratt ta’ cyclohexane f’386 nm: < 0,02 AU għal ċellola ta’ 1 cm jew < 0,1 AU għal ċellola ta’ 5 cm, stabbilit skont metodu ta’ analiżi riko-noxxut b’mod ġenerali Kontenut ta’ benzo(a)pyrene: mass. 0,25 mg/kg iswed tal-faħam Livell massimu ta’ użu ta’ iswed tal-faħam fil-polimeru: 2,5 % w/w	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
412	45200	0001335-23-5	jodju tar-ram	iva	le	le		(6)		
413	35600	0001336-21-6	idrossidu tal-ammonju	iva	le	le				
414	87600	0001338-39-2	sorbitan monolaurate	iva	le	le				
415	87840	0001338-41-6	sorbitan monostearate	iva	le	le				
416	87680	0001338-43-8	sorbitan monooleate	iva	le	le				
417	85680	0001343-98-2	aċidu siliciku	iva	le	le				
418	34720	0001344-28-1	ossidu tal-aluminju	iva	le	le				
419	92150	0001401-55-4	tannic acids	iva	le	le			Skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-JECFA	
420	19210	0001459-93-4	aċidu isoftaliku, dimethyl ester	le	iva	le	0,05			
▼M4 421	13000	0001477-55-0	1,3-benżendimetanamin	le	iva	le		(34)		
▼B 422	38515	0001533-45-5	4,4’-bis(2-benzoxazolyl)stilbene	iva	le	iva	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluoropropylperfluorovinyl ether	le	iva	le	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-decadiene	le	iva	le	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
425	10840	0001663-39-4	aċidu akriliku, tert-butyl ester	le	iva	le		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl) ether	le	iva	le			F'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1895/2005 [1]	
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroxymethyl)-1-cyclohexene	le	iva	le	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzene	iva	le	le				
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminocyclohexyl)methane	le	iva	le	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl) butane	iva	le	iva	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hydroxy-4-n-octyloxybenzophenone	iva	le	iva		(8)		
432	12280	0002035-75-8	adipiku anidru	le	iva	le				
433	68320	0002082-79-3	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propijonate	iva	le	iva	6			
434	20410	0002082-81-7	aċidu metakriliku, diester b'1,4-butanediol	le	iva	le	0,05			
435	14230	0002123-24-2	caprolactam, melħ tas-sodju	le	iva	le		(4)		
436	19480	0002146-71-6	aċidu lawriku, vinyl ester	le	iva	le				
437	11245	0002156-97-0	aċidu akriliku, dodecyl ester	le	iva	le	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	bis(2,6- diisopropilfenil) karbodiimmid	le	iva	le	0,05		Espressa bħala s-somma ta' bis(2,6-diisopropilfenil)karbodiimmid u l-prodott t'idrolisi tiegħu 2,6-diisopropilanilin	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
439	21280	0002177-70-0	aċidu metakriliku, phenyl ester	le	iva	le		(23)		
440	21340	0002210-28-8	aċidu metakriliku, propyl ester	le	iva	le		(23)		
441	38160	0002315-68-6	aċidu benżojku, propyl ester	iva	le	le				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butanediol bis(2,3-epoxypropyl)ether	le	iva	le	ND		Kontenut residwu 1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala epoxygroup Piż molekulari huwa 43 Da	(10)
443	12788	0002432-99-7	11-aminoundecanoic acid	le	iva	le	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-hydroxy-5'-methylphenyl)-benzotriazole	iva	le	le		(12)		
445	83440	0002466-09-3	aċidu pirofosforiku	iva	le	le				
446	10750	0002495-35-4	aċidu akriliku, benzyl ester	le	iva	le		(22)		
447	20080	0002495-37-6	aċidu metakriliku, benzyl ester	le	iva	le		(23)		
448	11890	0002499-59-4	aċidu akriliku, n-octyl ester	le	iva	le		(22)		
▼M3 449	49840	0002500-88-1	diottadeċil disulfid	iva	le	iva	0,05			
▼B 450	24430	0002561-88-8	anidru sebaċiku	le	iva	le				
451	66755	0002682-20-4	2-methyl-4-isothiazolin-3-one	iva	le	le	0,5		Għandha tintuża biss f'dispersjonijiet u emulsjonijiet milwiema ta' polimeri	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-idrossi-4-n-oktilossifenil)-1,3,5-triażina	iva	le	le	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	vinyltrimethoxysilane	le	iva	le	0,05			(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	le	iva	le	6			
455	20530	0002867-47-2	aċidu metakriliku, 2-(dimethylamino)-ethyl ester	le	iva	le	ND			
456	10810	0002998-08-5	aċidu akriliku, sec-butyl ester	le	iva	le		(22)		
457	20140	0002998-18-7	aċidu metakriliku, sec-butyl ester	le	iva	le		(23)		
458	36960	0003061-75-4	behenamide	iva	le	le				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonic acid, dioctadecyl ester	iva	le	le				
460	14950	0003173-53-3	cyclohexyl isocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naphthalene diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinyl-N-methylacetamide	le	iva	le	0,02			►M8 ——— ◄
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimethylolpropane trimethacrylate	le	iva	le	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzophenone	iva	le	iva		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-naphtho-(1,2-D)triazol-2-yl]-3-phenylcoumarin	iva	le	le				
466	50640	0003648-18-8	di-n-octyltin dilaurate	iva	le	le		(10)		
▼M12 467	14800 45600	3724-65-0	aċidu krotoniku	iva	iva	le		(35)		
▼B 468	71960	0003825-26-1	perfluorooctanoic acid, ammonium salt	iva	le	le			Għandha tintuża biss f'oġġetti għal użu ripetut, mgħaqqda f'temperaturi għolja	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-hydroxy-3,5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	iva	le	iva		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	iva	le	iva		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-sulphoisoaċtu ftaliku, monosodium salt, dimethyl ester	le	iva	le	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-methylenebis(4-methyl-6-cyclohexylphenol)	iva	le	iva		(5)		
473	12265	0004074-90-2	aċidu adipiku, diester tal-vinyl	le	iva	le	ND		5 mg/kg fil-prodott finali Għal użu biss bħala komonomeru	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane chloride	iva	le	le	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
476	16570	0004128-73-8	diphenylether-4,4'-diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-ethylphenol	iva	le	iva	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hydroxybenzoic acid, isopropyl ester	iva	le	le				
479	12970	0004196-95-6	ażelajku anidru	le	iva	le				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoic acid, 2,4-di-tert-butylphenyl ester	iva	le	le				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-benzenetricarboxylic acid trichloride	le	iva	le	0,05		SML imfisser bħala 1,3,5-benzenetricarboxylic acid	►M8 ——— ◄

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	aċidu metakriliku, isopropyl ester	le	iva	le		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-octylphosphonic acid	iva	le	le	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bis(hydroxymethyl)propijonic acid	le	iva	le	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	dicyclohexylmethane-4,4’-diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
486	54005	0005136-44-7	ethylene-N-palmitamide-N′-stearamide	iva	le	le				
487	45640	0005232-99-5	2-cyano-3,3-diphenylacrylic acid, ethyl ester	iva	le	le	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-ethylenebispalmitamide	iva	le	le				
489	41040	0005743-36-2	butirat tal-kalċju	iva	le	le				
490	16600	0005873-54-1	diphenylmethane-2,4’-diisocyanate	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-propyleneglycol distearate	iva	le	le				
492	45650	0006197-30-4	2-cyano-3,3-diphenylacrylic acid, 2-ethylhexyl ester	iva	le	le	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylammonium chloride	iva	le	le	1,8			
494	62140	0006303-21-5	hypoaċtu fosforuż	iva	le	le				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimethyluracil	iva	le	le	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	pentaerythritol tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propijonate]	iva	le	le				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate	iva	le	le	5		Għandha tintuża biss f'ingwanti għal użu ta' darba	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-dimethyl-4,4'diaminodicyclo-hexylmethane	le	iva	le	0,05		Għandha tintuża biss f'polyamides	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	aċidu maliku	iva	iva	le			F'każ ta' użu bħala monomeru, għandha tintuża biss bħala komonomeru f'polyesters alifatiċi sa livell massimu ta' 1 % fuq bażi molari	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazo-lyl)thiophene	iva	le	iva	0,6			
501	34480	—	aluminium fibers, flakes and powders	iva	le	le			Grad tal-kulur tal-ikel	
502	22778	0007456-68-0	4,4'-oxybis(benzenesulphonyl azide)	le	iva	le	0,05			►M8 ——— ◄
503	46080	0007585-39-9	β-dextrin	iva	le	le				
504	86240	0007631-86-9	dijossidu tas-silikon	iva	le	le			Għad-dijossidu sintetiku amorfu tas-silikon: partikoli primarji ta' 1 - 100 nm li huma miġburin flimkien għal daqs ta' 0,1 – 1 μm li jistgħu jiffurmaw agglomerate fid-daqs ta' distribuzzjoni ta' 0,3 μm sad-daqs mm.	
505	86480	0007631-90-5	bisulfit tas-sodju	iva	le	le		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	nitritu tas-sodju	iva	le	le	0,6			
507	59990	0007647-01-0	aċidu idrokloriku	iva	le	le				
508	86560	0007647-15-6	romur tas-sodju	iva	le	le				
509	23170 72640	0007664-38-2	aċidu fosforiku	iva	iva	le				
510	12789 35320	0007664-41-7	ammonja	iva	iva	le				
511	91920	0007664-93-9	aċidu tal-kubrit	iva	le	le				
512	81680	0007681-11-0	jodju tal-potassju	iva	le	le		(6)		
513	86800	0007681-82-5	jodju tas-sodju	iva	le	le		(6)		
514	91840	0007704-34-9	kubrit	iva	le	le				
515	26360 95855	0007732-18-5	ilma	iva	iva	le			F'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE (2)	
516	86960	0007757-83-7	sulfit tas-sodju	iva	le	le		(19)		
517	81520	0007758-02-3	bromur tal-potassju	iva	le	le				
518	35845	0007771-44-0	aċidu arakidoniku	iva	le	le				
519	87120	0007772-98-7	sodium thiosulphate	iva	le	le		(19)		
520	65120	0007773-01-5	klorur tal-manganiż	iva	le	le				
521	58320	0007782-42-5	grafit	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	klorur	le	iva	le				
523	45195	0007787-70-4	bromur tar-ram	iva	le	le				
524	24520	0008001-22-7	żejt tas-sojja	le	iva	le				
525	62640	0008001-39-6	xema' tal-Ġappun	iva	le	le				
526	43440	0008001-75-0	ceresin	iva	le	le				
527	14411 42880	0008001-79-4	żejt tar-riġnu	iva	iva	le				
528	63760	0008002-43-5	lecithin	iva	le	le				
529	67850	0008002-53-7	xama' tal-Montan	iva	le	le				
530	41760	0008006-44-8	xama' tal-candelilla	iva	le	le				
531	36880	0008012-89-3	xama' tan-naħal	iva	le	le				
532	88640	0008013-07-8	żejt tas-sojja, eposizzat	iva	le	le	60 30 (*)	(32)	(*) Fil-każ ta' gaskets tal-PVC użati biex jissiġillaw vażetti tal-ħġieġ li jkun fihom formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment kif definiti mid-Direttiva 2006/141/KE; jew li jkun fihom ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali għat-trabi u għat-tfal żgħir kif definit mid-Direttiva 2006/125/KE, is-SML jitbaxxa għal 30 mg/kg Oxirane < 8 %, numru tal-jodju < 6	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	xama' tal-karnawba	iva	le	le				
534	80720	0008017-16-1	aċidi polifosforici	iva	le	le				
535	24100	0008050-09-7	raża	iva	iva	le				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	raża, idroġinata, ester bil-metanol	iva	le	le				
537	84080	0008050-26-8	raża, ester bil-pentaerythritol	iva	le	le				
538	84000	0008050-31-5	raża, ester bil-gliċerol	iva	le	le				
539	24160	0008052-10-6	tall oil tar-raża	le	iva	le				
540	63940	0008062-15-5	aċidu linjosulfoniku	iva	le	le	0,24		Għandha tintuża biss bħala dispersant għad-dispersjonijiet tal-plastik	
541	58480	0009000-01-5	gomma tas-siġra Għarbija	iva	le	le				
542	42640	0009000-11-7	carboxymethylcellulose	iva	le	le				
543	45920	0009000-16-2	dammar	iva	le	le				
544	58400	0009000-30-0	gomma tas-siġra tal-guar	iva	le	le				
545	93680	0009000-65-1	tragacanth gum	iva	le	le				
546	71440	0009000-69-5	pectin	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	ġelatina	iva	le	le				
548	42800	0009000-71-9	kasein	iva	le	le				
549	80000	0009002-88-4	xema' tal-polyethylene	iva	le	le				
550	81060	0009003-07-0	xema' tal-polypropylene	iva	le	le				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poly(ethylene propylene) glycol	iva	le	le				
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidone	iva	le	le			Is-sustanza trid tissodisfa l-kriterji tal-purità kif stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni ([3])	
553	14500 43280	0009004-34-6	ċelluloża	iva	iva	le				
554	43300	0009004-36-8	butirat tal-acetat taċ-ċelluloża	iva	le	le				
555	53280	0009004-57-3	ethylcellulose	iva	le	le				
556	54260	0009004-58-4	ethylhydroxyethylcellulose	iva	le	le				
557	66640	0009004-59-5	methylethylcellulose	iva	le	le				
558	60560	0009004-62-0	hydroxyethylcellulose	iva	le	le				
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcellulose	iva	le	le				
560	66700	0009004-65-3	methylhydroxypropylcellulose	iva	le	le				
561	66240	0009004-67-5	methylcellulose	iva	le	le				
562	22450	0009004-70-0	nitrocellulose	le	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	polyethyleneglycol monoricinoleate	iva	le	iva	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	lamtu, li jittiekel	iva	iva	le				
565	61120	0009005-27-0	hydroxyethyl starch	iva	le	le				
566	33350	0009005-32-7	aċidu alginiku	iva	le	le				
567	82080	0009005-37-2	1,2-propyleneglycol alginate	iva	le	le				
568	79040	0009005-64-5	polyethyleneglycol sorbitan monolaurate	iva	le	le				
569	79120	0009005-65-6	polyethyleneglycol sorbitan monooleate	iva	le	le				
570	79200	0009005-66-7	polyethyleneglycol sorbitan monopalmitate	iva	le	le				
571	79280	0009005-67-8	polyethyleneglycol sorbitan monostearate	iva	le	le				
572	79360	0009005-70-3	polyethyleneglycol sorbitan trioleate	iva	le	le				
573	79440	0009005-71-4	polyethyleneglycol sorbitan tristearate	iva	le	le				
574	24250 84560	0009006-04-6	gomma, naturali	iva	iva	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	polydimethylsiloxane (Mw > 6 800)	iva	le	le			Viskożità mhux inqas minn 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s) f'25 °C	
576	60880	0009032-42-2	hydroxyethylmethylcellulose	iva	le	le				
577	62280	0009044-17-1	isobutylene-butene copolymer	iva	le	le				
578	79600	0009046-01-9	polyethyleneglycol tridecyl ether phosphate	iva	le	le	5		Għal materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' ikel milwiem biss Polyethyleneglycol (EO ≤ 11) tridecyl ether phosphate (mono-u dialkyl ester) b'kontenut massimu ta' 10 % polyethyleneglycol (EO ≤ 11) tridecylether	
579	61800	0009049-76-7	hydroxypropyl starch	iva	le	le				
580	46070	0010016-20-3	α-dextrin	iva	le	le				
581	36800	0010022-31-8	nitrat tal-barju	iva	le	le				
582	50240	0010039-33-5	di-n-octyltin bis(2-ethylhexyl maleate)	iva	le	le		(10)		
583	40400	0010043-11-5	boron nitride	iva	le	le		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	aċidu boriku	iva	iva	le		(16)		
585	41120	0010043-52-4	klorur tal-kalċju	iva	le	le				
586	65280	0010043-84-2	manganiż hypophosphite	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	octadecylerucamide	iva	le	iva	5			
588	64320	0010377-51-2	jodju tal-litju	iva	le	le		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-eicosenamide	iva	le	le				
590	21370	0010595-80-9	aċidu metakriliku, 2-sulphoethyl ester	le	iva	le	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	ascorbyl stearate	iva	le	le				
592	34690	0011097-59-9	aluminium magnesium carbonate hydroxide	iva	le	le				
593	44960	0011104-61-3	ossidu tal-kobalt	iva	le	le				
594	65360	0011129-60-5	ossidu tal-manganiż	iva	le	le				
595	19510	0011132-73-3	lignocellulose	le	iva	le				
596	95935	0011138-66-2	xanthan gum	iva	le	le				
597	67120	0012001-26-2	mika	iva	le	le				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	sulfoaluminat tal-kalċju	iva	le	le				
599	36840	0012007-55-5	tetraborat tal-barju	iva	le	le		(16)	Restrizzjoni mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/83/KE dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32–54)	
600	60030	0012072-90-1	hydromagnesite	iva	le	le				
601	35440	0012124-97-9	bromur tal-ammonju	iva	le	le				
602	70240	0012198-93-5	ozokerite	iva	le	le				
603	83460	0012269-78-2	pyrophyllite	iva	le	le				
604	60080	0012304-65-3	hydrotalcite	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	aċidu akriliku, dicyclopentenyl ester	le	iva	le	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	idrossidu tal-manganiż	iva	le	le				
607	62245	0012751-22-3	iron phosphide	iva	le	le			Għal użu biss f'polimeri u kopolimeri ta' PET	
608	40800	0013003-12-8	4,4'-butylidene-bis(6-tert-butyl-3-methylphenyl-ditridecyl phosphite)	iva	le	iva	6			
609	83455	0013445-56-2	aċidu pirofosforuż	iva	le	le				
610	93440	0013463-67-7	dijossidu tat-titanju	iva	le	le				
611	35120	0013560-49-1	3-Aminocrotonic acid, diester b'thiobis (2-hydroxyethyl) ether	iva	le	le				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-divinyl-2-imidazolidinone	le	iva	le	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastonite	iva	le	le				
614	45560	0014464-46-1	kristobalit	iva	le	le				
615	92080	0014807-96-6	talc	iva	le	le				
616	83470	0014808-60-7	kwartz	iva	le	le				
617	10660	0015214-89-8	2-acrylamido-2-methylpropane-sulphonic acid	le	iva	le	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-octyltin mercaptoacetate	iva	le	le		(10)		
619	50320	0015571-58-1	di-n-octyltin bis(2-ethylhexyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	di-n-octyltin dimaleate	iva	le	le		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-ethylidenebicyclo[2,2,1]hept-2-ene	le	iva	le	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oleylpalmitamide	iva	le	iva	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomite	iva	le	le				
624	18897	0016712-64-4	6-hydroxy-2-naphthalenecarboxylic acid	le	iva	le	0,05			
625	36720	0017194-00-2	idrossidu tal-barju	iva	le	le				
626	57800	0018641-57-1	gliċerol tribehenate	iva	le	le				
627	59760	0019569-21-2	huntite	iva	le	le				
628	96190	0020427-58-1	idrossidu taż-żingu	iva	le	le				
629	34560	0021645-51-2	idrossidu tal-aluminju	iva	le	le				
630	82240	0022788-19-8	1,2-propyleneglycol dilaurate	iva	le	le				
631	59120	0023128-74-7	1,6-hexamethylene-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propijonamide)	iva	le	iva	45			
632	52880	0023676-09-7	4-ethoxybenzoic acid, ethyl ester	iva	le	le	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-ethoxy-2'-ethyloxanilide	iva	le	iva	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
634	25910	0024800-44-0	tripropyleneglycol	le	iva	le				
635	40720	0025013-16-5	tert-butyl-4-hydroxyanisole	iva	le	le	30			
636	31500	0025134-51-4	aċidu akriliku, aċidu akriliku, 2-ethylhexyl ester, copolymer	iva	le	le	0,05	(22)	SML imfisser bħala aċidu akriliku, 2-ethylhexyl ester	
637	71635	0025151-96-6	pentaerythritol dioleate	iva	le	le	0,05		M'għandux jintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄	
638	23590	0025322-68-3	polyethyleneglycol	iva	iva	le				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polypropyleneglycol	iva	iva	le				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehyde-1-naphthol, copolymer	iva	le	le	0,05			
▼M7 641	22331	0025513-64-8	taħlita ta' (35-45 % w/w) 1,6-diammino-2,2,4-trimetilessan u (55-65 % w/w)1,6-diammino-2,4,4-trimetilessan	le	iva	le	0,05			
▼B 642	64990	0025736-61-2	maleic anhydride-styrene, kopolimeru, melħ tas-sodju	iva	le	le			Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da ►M7 ma jistax ◄ jaqbeż 0,05 % (w/w)	
643	87760	0026266-57-9	sorbitan monopalmitate	iva	le	le				
644	88080	0026266-58-0	sorbitan trioleate	iva	le	le				
645	67760	0026401-86-5	mono-n-octyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(11)		
646	50480	0026401-97-8	di-n-octyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	gliċerol monohexanoate	iva	le	le				
648	56880	0026402-26-6	gliċerol monooctanoate	iva	le	le				
649	47210	0026427-07-6	dibutylthiostannoic acid polymer	iva	le	le			Unità molekulari = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	dimethyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbitan tristearate	iva	le	le				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	iva	le	iva	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-toluene diisocyanate dimer	le	iva	le		(17)	1 mg/kg fil-prodott finali mfisser bħala NCO	(10)
654	88600	0026836-47-5	sorbitol monostearate	iva	le	le				
655	25450	0026896-48-0	tricyclodecanedimethanol	le	iva	le	0,05			
656	24760	0026914-43-2	aċidu stirenesufoniku	le	iva	le	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mono-n-octyltin tris(2-ethylhexyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dodecylbenzenesulphonic acid	iva	le	le	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propyleneglycol monolaurate	iva	le	le				
660	47540	0027458-90-8	di-tert-dodecyl disulphide	iva	le	iva	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	iva	le	iva	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroxyphenol)ethane	le	iva	le	0,005		Għall-użu biss fil- polikarbonati	►M8 ——— ◄
663	64150	0028290-79-1	aċidu linolejku	iva	le	le				
664	95000	0028931-67-1	trimethylolpropane trimethacrylate-methyl methacrylate copolymer	iva	le	le				
665	83120	0029013-28-3	1,2-propyleneglycol monopalmitate	iva	le	le				
666	87280	0029116-98-1	sorbitan dioleate	iva	le	le				
667	55190	0029204-02-2	aċidu gadolejku	iva	le	le				
668	80240	0029894-35-7	polyglicerol ricinoleate	iva	le	le				
669	56610	0030233-64-8	gliċerol monobehenate	iva	le	le				
670	56800	0030899-62-8	gliċerol monolaurate diacetate	iva	le	le		(32)		
671	74240	0031570-04-4	aċidu fosforuż, tris(2,4-di-tert-butylphenyl)ester	iva	le	le				
672	76845	0031831-53-5	polyester ta' 1,4-butanediol b'caprolactone	iva	le	le		(29) (30)	Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da ►M7 ma jistax ◄ jaqbeż 0,5 % (w/w)	
673	53670	0032509-66-3	ethylene glycol bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrate]	iva	le	iva	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	dibenzylidene sorbitol	iva	le	le				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propijonyl)hydrazide	iva	le	iva	15			
676	50400	0033568-99-9	di-n-octyltin bis(isooctyl maleate)	iva	le	le		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-propyleneglycol dipalmitate	iva	le	le				
678	59200	0035074-77-2	1,6-hexamethylene-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propi-jonate)	iva	le	iva	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylphenyl)ethane	iva	le	iva	5			
680	94400	0036443-68-2	triethyleneglycol bis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl) propijonate]	iva	le	le	9			
681	18310	0036653-82-4	1-hexadecanol	le	iva	le				
682	53270	0037205-99-5	ethylcarboxymethylcellulose	iva	le	le				
683	66200	0037206-01-2	methylcarboxymethylcellulose	iva	le	le				
684	68125	0037244-96-5	nepheline syenite	iva	le	le				
685	85950	0037296-97-2	aċidu siliċiku, magnesium-sodium-fluoride salt	iva	le	le	0,15		SML imfisser bħala fluworidu Għandha tintuża biss f'saffi ta' materjali multisaffi li ma jiġux f'kuntatt dirett mal-ikel	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hydroxymethylcellulose	iva	le	le				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(phthalic anhydride)	le	iva	le	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-tert-butyl-phenyl)-4,4'-biphenylylene diphosphonite	iva	le	iva	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	iva	le	iva	6			
690	92880	0041484-35-9	thiodiethanol bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy phenyl) propijonate)	iva	le	iva	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-methyl-4-hydroxyphenyl)2-indolinone	le	iva	le	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecylphenyl)indole	iva	le	iva	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbitan tripalmitate	iva	le	le				
694	21400	0054276-35-6	acidu metakriliku, sulphopropyl ester	le	iva	le	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	monomethyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(9)		
696	92205	0057569-40-1	acidu tereftaliku, diester b'2,2'-methylenebis(4-methyl-6-tert-butylphenol)	iva	le	le				
697	67515	0057583-34-3	monomethyltin tris(ethylhexyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(9)		
698	49595	0057583-35-4	dimethyltin bis(ethylhexyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
699	90720	0058446-52-9	stearoylbenzoylmethane	iva	le	le				
700	31520	0061167-58-6	aċidu akriliku, 2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methyl-benzyl)-4-methylphenyl ester	iva	le	iva	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)hexamethylenediamine-1,2-dibromoethane, copolymer	iva	le	le	2,4			
702	87920	0061752-68-9	sorbitan tetrastearate	iva	le	le				
703	17170	0061788-47-4	aċidi grassi, kawkaw	le	iva	le				
704	77600	0061788-85-0	polyethyleneglycol ester ta' żejt tar-riġnu idroġinat	iva	le	le				
705	10599/90 A 10599/91	0061788-89-4	aċidi grassi, mhux saturati (C_{18}), dimers, mhux idriġinati, distillati u mhux distillati	le	iva	le		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	aċidi grassi, tall oil	le	iva	le				
707	46375	0061790-53-2	diatomaceous earth	iva	le	le				
708	77520	0061791-12-6	polyethyleneglycol ester taż-żejt tar-riġnu	iva	le	le	42			
709	87520	0062568-11-0	sorbitan monobehenate	iva	le	le				
710	38700	0063397-60-4	bis(2-carbobutoxyethyl)tin-bis(i-sooctyl mercaptoacetate)	iva	le	iva	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-carbobutoxyethyl)tin-tris(i-sooctyl mercaptoacetate)	iva	le	iva	30			
712	42960	0064147-40-6	żejt tar-riġnu, deidrat	iva	le	le				
▼M6 713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	faħam, attivat	iva	le	le			Għall-użu biss f'PET f'mhux aktar minn 10 mg/kg ta' polimeru. L-istess rekwiżiti ta' purità bħal dawk għall-Karbonju Veġetali (E 153) stabbiliti bir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 231/2012 ([4]) bl-eċċezzjoni tal-kontenut ta' rmied li jista' jkun sa 10 % (w/w).	
▼B 714	84400	0064365-17-9	raża, idroġinata, ester bil-pentaerythritol	iva	le	le				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonic acid, monoethyl ester, melħ tal-kalċju	iva	le	le	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl piperidine-aċidu suċċiniku, dimethyl ester, kopolimeru	iva	le	le	30			
717	84210	0065997-06-0	raża, idroġinata	iva	le	le				
718	84240	0065997-13-9	raża, idroġinata, ester bil-gliċerol	iva	le	le				
719	65920	0066822-60-4	N-methacryloyloxyethyl-N,N-dimethyl-N-carboxymethylammonium chloride, sodium salt -octadecyl methacrylate-ethyl methacrylate-cyclohexyl methacrylate-N-vinyl-2-pyrrolidone, kopolimeri	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	mono-n-dodecyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	le		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoic acid, hexadecyl ester	iva	le	le				
722	17200	0068308-53-2	aċidi grassi, sojja	le	iva	le				
723	88880	0068412-29-3	lamtu, idrolizzat	iva	le	le				
724	24903	0068425-17-2	xiropp, lamtu idrolizzat, idroġinat	le	iva	le			F'konformità mal-kriterji tal-purità għax-xiropp tal-maltitol E 965(ii) kif stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/60/KE ([5])	
▼M6 _____										
▼B 726	83599	0068442-12-6	prodotti ta' reazzjoni tal-aċidi olejku, 2-mercaptoethyl ester, b'dichlorodimethyltin, sulfid tas-sodju u trichloromethyltin	iva	le	iva		(9)		
727	43360	0068442-85-3	ċelluloża, riġenerata	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Aċtu ftaliku, diesters b'alkoħol branched primarju, saturat C_8-C_{10}, aktar minn 60 % C_9	iva	le	le		(26) (32)	Għandha tintuża biss bħala: (a) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ripetut; (b) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ta' darba biss f'kuntatt ma' ikel mhux imxaħħam ħlief għall-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment kif definiti mid-Direttiva 2006/141/KE u f'kuntatt ma' ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit mid-Direttiva 2006/125/KE; (c) sustanza teknika ta' sostenn f'konċentrazzjonijiet sa 0,1 % fil-prodott finali	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	aċidu ftaliku, diesters b'alkoħol primarju, saturat C_9-C_{11} iżjed minn 90 % C_{10}	iva	le	le		(26) (32)	Għandha tintuża biss bħala: (a) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ripetut; (b) plasticizer f'materjali u oġġetti għal użu ta' darba biss f'kuntatt ma' ikel mhux imxaħħam ħlief għall-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment kif definiti mid-Direttiva 2006/141/KE u f'kuntatt ma' ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit mid-Direttiva 2006/125/KE; (c) sustanza teknika ta' sostenn f'konċentrazzjonijiet sa 0,1 % fil-prodott finali	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
730	66930	0068554-70-1	methylsilsesquioxane	iva	le	le			Monomeru residwu f'methylsilsesquioxane: < 1 mg methyltrimethoxysilane/kg ta' methylsilsesquioxane	
731	18220	0068564-88-5	N-heptylaminoundecanoic acid	le	iva	le	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	*p*-cresol-dicyclopentadiene-isobutylene, copolymer	iva	le	iva	5			
733	10599/92 A 10599/93	0068783-41-5	aċidi grassi, mhux saturati (C_{18}), dimers, distillati, idroġinati, distillati u mhux distillati	le	iva	le		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	diatomaceous earth, soda ash flux-calcined	iva	le	le				
735	40120	0068951-50-8	bis(polyethyleneglycol) hydroxymethylphosphonate	iva	le	le	0,6			
736	50960	0069226-44-4	di-n-octyltin ethyleneglycol bis(mercaptoacetate)	iva	le	le		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polyethyleneglycol-30 dipolyhydroxystearate	iva	le	le				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl) phenyl]benzotriazole	iva	le	iva	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2'-oxamidobis[ethyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propijonate]	iva	le	le				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-imino]hexamethylene[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) imino]	iva	le	iva	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	aċidi tar-raża u aċidi tar-reżina	iva	iva	le				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-one, polymer	iva	le	iva	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-ethylbenzylidene)sorbitol	iva	le	le				
▼M12 744	18888	080181-31-3	aċidu 3-idrossibutanojku aċidu-3-idrossipentanojku, kopolimeru	le	iva	le		(35)	Is-sustanza tintuża bħala prodott miksub mill-fermentazzjoni batterika. B'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet imsemmija fit-Tabella 4 tal-Anness I.	
▼B 745	68145	0080410-33-9	2,2',2"-nitrilo(triethyl tris(3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bi-phenyl-2,2'-diyl)phosphite)	iva	le	iva	5		SML imfisser bħala t-total ta' fosfit u fosfat	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl)pentaerythritol diphosphite	iva	le	iva	5		SML imfisser bħala t-total ta' fosfit u fosfat	
747	47600	0084030-61-5	di-n-dodecyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)	iva	le	iva		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminoethyl)-β-alanine, melħ tas-sodju	le	iva	le	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2’-methylene bis(4,6-di-tert-butylphenyl) sodium phosphate	iva	le	iva	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2’-methylenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) litju phosphate	iva	le	le	5			
751	81515	0087189-25-1	poly(zinc gliċerolate)	iva	le	le				
▼M7 752	39890	0087826-41-3 0069158-41- 4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metilbenżiliden)sorbitol	iva	le	le				
▼B 753	62800	0092704-41-1	kaolina, kalċinata	iva	le	le				
754	56020	0099880-64-5	gliċerol dibehenate	iva	le	le				
755	21765	0106246-33-7	4,4’-methylenebis(3-chloro-2,6-diethylaniline)	le	iva	le	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol	iva	le	iva		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermiculite, prodott li jirreaġixxi mal-aċidu ċitriku, melħ tal-litju	iva	le	le				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodecylthiomethyl)-6-methylphenol	iva	le	iva		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2’-ethylidenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) fluorophosphonite	iva	le	iva	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	prodott ta’ reazzjoni ta’ di-tert-butylphosphonite bil-biphenyl, miksub minn kondensazzjoni ta’ 2,4-di-tert-butylphenol bil-prodott ta’ reazzjoni Friedel Craft tal-phosphorous trichloride u biphenyl	iva	le	le	18		Kompożizzjoni: — 4,4’-biphenylene-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite] (CAS.No 0038613-77-3) (36-46 % w/w (*)) — 4,3’-biphenylene-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite] (CAS.No 0118421-00-4) (17-23 % w/w (*)) — 3,3’-biphenylene-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite] (CAS.No 0118421-01-5) (1-5 % w/w (*)) — 4-biphenylene-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite (CAS.No 0091362-37-7) (11-19 % w/w (*)) — tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphite (CAS.No 0031570-04-4) (9-18 % w/w (*)) — 4,4’-biphenylene-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonate-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonite (CAS.No 0112949-97-0) (< 5 % w/w (*)) (*) Kwantità tas-sustanza użata/kwantità tal-formulazzjoni Speċifikazzjonijiet oħra: — Kontenut minimu ta’ fosfru ta’ 5,4 % sa massimu ta’ 5,9 % — Valur tal-aċidu mhux aktar minn 10 mg KOH għal kull gramma — Medda ta’ tidwib ta’ 85-110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	thiodiethanolbis(5-methoxycarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3-carboxylate)	iva	le	le	6			
762	31530	0123968-25-2	aċidu akriliku, 2,4-di-tert-pentyl-6-(1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphenyl)ethyl)phenyl ester	iva	le	iva	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexane	iva	le	iva	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(ethoxycarbonyl)phenyl]-1,4,5,8-naphthalenetetracarboxydiimide	le	iva	le	0,05		Purità > 98,1 % (w/w) Għandha tintuża biss bħala komonomeru (mass 4 %) għall-polyesters (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)phenol	iva	le	iva	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-dimethylbenzylidene)sorbitol	iva	le	le				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropyl)ethylenediamine, polymer b'N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamine u 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine	iva	le	le	5			
768	34850	0143925-92-2	amines, bis(hydrogenated tallow alkyl) ossidizzat	iva	le	le			M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄ Għandha tintuża biss: (a) fil-poliolefini f'konċentrazzjoni ta' 0,1 % (w/w) u (b) fil-PET f'konċentrazzjoni ta' 0,25 % (w/w)	(1)
769	74010	0145650-60-8	aċidu fosforuż, bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl) ethyl ester	iva	le	iva	5		SML imfisser bħala t-total ta' fosfit u fosfat	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phenol	iva	le	le	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
771	34650	0151841-65-5	aluminium hydroxybis [2,2'-methylenebis (4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]	iva	le	le	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-dicyclohexyl-2,6-naphthalene dicarboxamide	iva	le	le	5			
773	38840	0154862-43-8	bis(2,4-dicumylphenyl)pentaerythritol-diphosphite	iva	le	iva	5		SML imfisser bħala t-total tas-sustanza nnifisha, il-forma ossidizzata tagħha bis(2,4-dicumylphenyl)pentaerythritol-phosphate u l-prodott tal-idrolisi tagħha (2,4-dicumylphenol)	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butyl)phenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propanediol phosphite	iva	le	iva	2		SML imfisser bħala t-total ta' fosfit, fosfat u l-prodott tal-idrolisi = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, diisononyl ester	iva	le	le		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polydimethylsiloxane, 3-aminopropyl terminated, polymer b'dicyclohexylmethane- 4,4'-diisocyanate	iva	le	le			Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da ►M7 ma jistax ◄ jaqbeż 1,5 % (w/w)	
777	31542	0174254-23-0	aċidu akriliku, methyl ester, telomer with 1-dodecanethiol, C_{16}-C_{18} alkyl esters	iva	le	le			0,5 % fil-prodott finali	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaerythritol tetrakis (2-cyano-3,3-diphenylacrylate)	iva	le	iva	0,05			
▼M7 779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metossimetil)fluworen	iva	le	iva	0,05			►M8 ——— ◄

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
780	81220	0192268-64-7	poly-[[6-[N-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-n-butylamino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl][(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)imino]-1,6-hexanediyl[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)imino]]-α-[N,N,N′,N′-tetrabutyl-N″-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-N″-[6-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinylamino)-hexyl]-[1,3,5-triazine-2,4,6-triamine]-ω-N,N,N′,N′-tetrabutyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine]	iva	le	le	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoylphenyl) benzene	iva	le	le	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polydimethylsiloxane, 3-aminopropyl terminated, polymer with 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	iva	le	le			Il-frazzjon b'piż molekulari taħt 1 000 Da ►M7 ma jistax ◄ jaqbeż 1 % (w/w)	
783	55910	0736150-63-3	gliċeridi, żejt tar-riġnu mono-, idroġinati, aċetati	iva	le	le		(32)		
▼M6 784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris (2,2-di-metilpropanammid) benżen	iva	le	le	5			
▼B 785	24910	0000100-21-0	aċidu tereftaliku	le	iva	le		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-chlorophthalic anhydride	le	iva	le	0,05		SML imfisser bħala 3-chloroaċtu ftaliku	
787	14628	0000118-45-6	4-chlorophthalic anhydride	le	iva	le	0,05		SML imfisser bħala 4-chloroaċtu ftaliku	
788	21498	0002530-85-0	[3-(methacryloxy)propyl] trimethoxysilane	le	iva	le	0,05		Għandha tintuża biss bħala sustanza ta' trattament tal-wiċċ ta' fillers inorganiċi	(1) (11)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
789	60027	—	omopolimeri idroġinati u/jew kopolimeri magħmula minn 1-hexene u/jew 1-octene u/jew 1-decene u/jew 1-dodecene u/jew 1-tetradecene (Mw: 440-12 000)	iva	le	le			Piż molekulari medju mhux inqas minn 440 Da Viskożità mhux inqas minn 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s) f'100 °C	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poly(6-morpholino-1,3,5-triazine-2,4-diyl)-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)] hexa-methylene-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)i-mino)]	iva	le	le	5		Piż molekulari medju mhux inqas minn 2 400 Da Kontenut residwu ta' morfolina ≤ 30 mg/kg, ta' N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexane-1,6-diamine < 15 000 mg/kg, u ta' 2,4-dichloro-6-morpholino-1,3,5-triazine ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N‴-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-methyl-2,2,6,6-tetramet-hylpiperidin-4-yl)amino)triazin-2-yl)-4,7-diazadecane-1,10-diamine	iva	le	le	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-tetrakis(tert-butyl)-2,2′-dihydroxybiphenyl, cyclic ester with [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphospho-nous acid	iva	le	iva	5		SML imfisser bħala t-total tal-forma fosfit u fosfat tas-sustanza u l-prodotti tal-idrolisi	
793	94000	0000102-71-6	triethanolamine	iva	le	le	0,05		SML li jinkludi l- hydrochloride adduct	
▼M2 794	18117	0000079-14-1	aċidu glikoliku	le	iva	le			Għandha tintuża biss għall-manifattura tal-aċidu poliglikoliku (PGA) għal (i) kuntatt indirett mal-ikel wara poliesteri bħalma huma l-polietilentereftalat (PET) jew l-aċidu polilattiku (PLA) u (ii) kuntatt dirett mal-ikel ta' taħlita ta' PGA sa 3 % w/w fil-PET jew l-PLA.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-N,N′-diformylhexamethylenediamine	iva	le	le	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-phenylene)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-one]	iva	le	iva	0,05		SML li jinkludi t-total tal-prodotti tal-idrolisi tagħha	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	poliesteru tal-aċidu adipiku b'1,3-butanedjol, 1,2-propanedjol u 2-etil-1-eżanol	iva	le	iva		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	aċidu tereftaliku, bis(2-ethylhexyl)ester	iva	le	le	60	(32)		
▼M6 799	77708		polietilenglikol (EO = 1-50) eteri ta' alkoħols primarji (C_8-C_{22}) lineari u ramifikati	iva	le	le	1,8		Konformi mal-livelli massimi tal-kontenut ta' etilen ossidu kif stabbilit fil-kriterji tal-purità għall-additivi tal-ikel fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012.	
▼B 800	94425	0000867-13-0	triethyl phosphonoacetate	iva	le	le			Għall-użu biss f'PET	
801	30607	—	aċidi, C_2-C_{24}, alifatiċi, lineari, monocarboxylic, minn żjut u xaħam naturali, melħ tal-litju	iva	le	le				
802	33105	0146340-15-0	alkoħol, C_{12}-$_{14}$ sekondarju, β-(2-hydroxyethoxy), ethoxylated	iva	le	le	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkenes(C_{20}-C_{24}) kopolimeru b'maleic anhydride, prodott ta' reazzjoni ma' 4-amino-2,2,6,6-tetramethylpiperidine	iva	le	le			M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄ M'għandhiex tintuża f'kuntatt ma' ikel alkoħoliku	(13)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
804	80510	1010121-89-7	poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-thiopropane-1,3-diyl)-block-poly(x-oleyl-7-hydroxy-1,5-diiminooctane-1,8-diyl), taħlita ta' proċess ma' x = 1 u/jew 5, newtralizzat bid-dodecylbenzenesulfonic acid	iva	le	le			Għandha tintuża biss bħala għajnuna għall-produzzjoni ta' polimerizzazzjoni fil-polyethylene (PE), polypropylene (PP) u polystyrene (PS)	
805	93450	—	dijossidu tat-titanju, miksi b'kopolimeru ta' n-octyltrichlorosilane u [aminotris(methylenephosphonic acid), penta sodium salt]	iva	le	le			Il-kontenut tal-kopolimeru għat-trattament tas-superfiċe tad-dijossidu miksi tat-titanju huwa inqas minn 1 % w/w	
806	14876	0001076-97-7	1,4-cyclohexanedicarboxylic acid	le	iva	le	5		Għandha tintuża biss għall-manifattura tal-polyesters	
▼M3 807	93485	—	nitrid tat-titanju, nanopartikoli	iva	le	le			L-ebda migrazzjoni ta' nanopartikoli ta' nitrid tat-titanju Għandha tintuża biss f'polietilentereftalat (PET) sa 20 mg/kg Fil-PET, l-agglomerati għandhom dijametru ta' 100 – 500 mm li jikkonsisti f'nanopartikoli primarji ta' nitrid tat-titanju; il-partikoli primarji għandhom dijametru ta' madwar 20 nm.	
▼B 808	38550	0882073-43-0	bis(4-propylbenzylidene) propylsorbitol	iva	le	le	5		SML li jinkludi t-total tal-prodotti tal-idrolisi tagħha	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropylphenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-dione	iva	le	iva	0,05		Għall-użu biss f'PET	(6) (14) (15)
810	68119		neopentyl glycol, diesters u monoesteri b'aċidu benżojku u 2-ethylhexanoic acid	iva	le	le	5	(32)	M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
811	80077	0068441-17-8	xema' tal-olyethylene, ossidizzata	iva	le	le	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	poli(12-aċidu idrossistearikiu)-polietilenimmina kopolimeru	iva	le	le			Għandha tintuża biss fil-plastiks sa 0,1 % w/w. Ippreparata bir-reazzjoni ta' poli(12-aċidu idrossistearikiu) ma' polietilenimmina.	
▼B 813	91530	—	sulphoaċtu suċċiniku alkyl (C_4-C_{20}) jew cyclohexyl diesters, imluħa	iva	le	le	5			
814	91815	—	sulphoaċtu suċċiniku monoalkyl (C_{10}-C_{16}) polyethyleneglycol esters, imluħa	iva	le	le	2			
815	94985	—	trimethylolpropane, mixed triesters u diesteri b'aċidu benżojku u 2-ethylhexanoic acid	iva	le	le	5	(32)	M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is- ►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄	
816	45704	—	cis-1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, imluħa	iva	le	le	5			
817	38507	—	cis-endo-bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dicarboxylic acid, imluħa	iva	le	le	5		M'għandhiex tintuża ma' polyethylene f'kuntatt ma' ikel aċtuż Purità ≥ 96 %	
818	21530	—	methallylsulphonic acid, imluħa	le	iva	le	5			
819	68110	—	neodecanoic acid, imluħa	iva	le	le	0,05		M'għandhiex tintuża f'polimeri li jiġu f'kuntatt ma' ikel imxaħħam M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is- ►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄ SML imfisser bħala neodecanoic acid	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
820	76420	—	aċidu pimeliku, imluħa	iva	le	le				
821	90810	—	stearoyl-2-lactylic acid, imluħa	iva	le	le				
▼M11 822	71938		Aċidu perkloriku, imlieħ	iva	le	le	0,002			(4)
▼B 823	24889	—	5-Sulphoisoaċtu ftaliku, imluħa	le	iva	le	5			
854	71943	0329238-24-6	perfluoro acetic acid, α-sostitut bil-kopolimeru ta' perfluoro-1,2-propylene glycol u perfluoro-1,1-ethylene glycol, terminat bil-gruppi chlorohexafluoropropyloxy	iva	le	le			Għandha tintuża biss sa 0,5 % fil-polimerizzazzjoni ta' fluoropolimeri li jiġu pproċessati f'temperaturi ta' 340 °C jew aktar u għal oġġetti għal użu ripetut.	
▼M2 855	40560		(butadjen, stiren, metakrilat tal-metil) kopolimeru retikolat b'1,3-butanedjol dimetakrilat	iva	le	le			Għandhom jintużaw biss f'poli(klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 12 % f'temperatura ambjentali jew inqas.	
▼M9 856	40563	25101-28-4	(butadjen, stiren, metakrilat tal-metil, butil akrilat) kopolimeru retikolat b'divinilbenżen jew b'1,3-butanedjol dimetakrilat	iva	le	le			Għall-użu biss fi: — poli (klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 12 % f'temperatura ambjentali jew inqas; jew — sa 40 % w/w f'taħlitiet ta' oġġetti li jintużaw b'mod repetittiv magħmulin minn kopolimeru akrilonitrili tal-istiren (SAN)/poli (metakrilat tal-metil) (PMMA) f'temperatura ambjentali jew anqas, u meta jkunu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel milwiema, aċidużi u/jew b'alkoħol baxx	

▼M9

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									(< 20 %) għal anqas minn jum wieħed, jew meta jkunu f'kuntatt biss ma' oġġetti tal-ikel xotti għal kwalunkwe tul ta' żmien ta' kuntatt.	
▼M2 857	66765	0037953-21-2	(metakrilat tal-metil, butil akrilat, stiren, metakrilat tal-gliċidil) kopolimeru	iva	le	le			Għandhom jintużaw biss f'poli(klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 2 % f'temperatura ambjentali jew inqas.	
▼M3 858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-tert-butil-4-idrossi-5-metilfenil)propjonilossi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraossaspiro[5,5]undekan	iva	le	iva	0,05		Limitu ta' migrazzjoni speċifika espress bħala t-total tas-sustanza u tal-prodott tal-ossidazzjoni 3-[(3-(3-tert-butil-4-idrossi-5-metilfenil)-prop-2-enojlossi)-1,1-dimetiletil]-9-[(3-(3-tert-butil-4-idrossi-5-metilfenil)propjonilossi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraossaspiro[5,5]-undekan tiegħu f'ekwilibriju mal-para kinon metid tawtomeru	(2)
▼M6 859			(butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru retikolat ma' divinilbenżen, f'nanoforma	iva	le	le			Għandu jintuża biss bħala partikuli f'PVC mhux plastiċizzat sa 10 % w/w f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa, inkluż il-ħżin fittul. Meta jintuża flimkien massustanza bin-Nru FCM 998 u/jew is-sustanza bin-Nru FCM 1043, ir-restrizzjoni ta' 10 % w/w tapplika għas-somma ta' dawk is-sustanzi. Id-dijametru ta' partikuli għandu jkun > 20 nm, u għal tal-anqas 95 % skont in-numru għandu jkun > 40 nm.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
860	71980	0051798-33-5	perfluoro[2-(poly(n-propoxy))propanoic acid]	iva	le	le			Għandha tintuża biss sa 0,5 % fil-polimerizzazzjoni ta' fluoropolimeri li jiġu pproċessati f'temperaturi ta' 265 °C jew aktar u għal oġġetti għal użu ripetut	
861	71990	0013252-13-6	perfluoro[2-(n-propoxy)propanoic acid]	iva	le	le			Għandha tintuża biss sa 0,5 % fil-polimerizzazzjoni ta' fluoropolimeri li jiġu pproċessati f'temperaturi ta' 265 °C jew aktar u għal oġġetti għal użu ripetut	
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-diaċetossi-1-butin	le	iva	le	0,05		Il-Limitu ta' Migrazzjoni Speċifika SML li jinkludi l-prodott tal-idrolisi 3,4-diidrossi-1-butin Għandha tintuża biss bħala komonomeru għall-kopolimeri tal-etilvinilalkoħol (EVOH) u dawk tal-polivinilalkoħol (PVOH)	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekanediamin	le	iva	le	0,05		Għandhom jintużaw bħala komonomeru għall-manifattura ta' oġġetti tal-poliamid għall-użu ripetut f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel milwiema, aċiduż u dawk magħmula mill-ħalib f'temperatura ambjentali jew għal kuntatt qasir sa 150 °C.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroxypyrimidine	iva	le	le	5		Għandha tintuża biss f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'kuntatt ma' ikel mhux aċtuż u ikel milwiem mhux alkoħoliku	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M3 865	40619	0025322-99-0	(butil akrilat, metil metakrilat, butil metakrilat) kopolimeru	iva	le	le			Għandha tintuża biss: (a) f'poli(klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 1 % w/w; (b) f'aċidu polilattiku (PLA) f'livell massimu ta' 5 % w/w.	
▼B 866	40620	—	(butyl acrylate, methyl methacrylate) kopolimeru, cross-linked mal-allyl methacrylate	iva	le	le			Għandha tintuża biss f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 7 %	
867	40815	0040471-03-2	(butyl methacrylate, ethyl acrylate, methyl methacrylate) kopolimeru	iva	le	le			Għandha tintuża biss f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 2 %	
▼M3 868	53245	0009010-88-2	(etil akrilat, metil metakrilat) kopolimeru	iva	le	le			Għandha tintuża biss: (a) f'poli(klorur tal-vinil) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 2 % w/w; (b) f'aċidu polilattiku (PLA) f'livell massimu ta' 5 % w/w; (c) f'polietilentereftalat (PET) f'livell massimu ta' 5 % w/w.	
▼B 869	66763	0027136-15-8	(butyl acrylate, methyl methacrylate, styrene) kopolimeru	iva	le	le			Għandha tintuża biss f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'livell massimu ta' 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-tris(2-methylcyclohexyl)-1,2,3-propane-tricarboxamide	iva	le	le	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M7 871		0287916-86-3	aċidu dodekanojku, 12-ammino-, polimeru b'eten, 2,5-furandjon, α-idro-ω-idrossipoli (ossi-1,2-etanedil) u 1-propen	iva	le	le			Għall-użu biss f'poljolefini f'livelli ta' sa 20 % tal-piż. Dawn il-poljolefini għandhom jintużaw biss f'kuntatt ma' ikel li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja s-simulant tal-ikel E, f'temperatura ambjentali jew inqas, u meta l-migrazzjoni tal-frazzjoni oligomerika totali ta' inqas minn 1 000 Da ma taqbiżx il-50 μg/kg ikel.	(23)
▼M4 872		0006607-41-6	2-fenil-3,3-bis(4-idrossifenil)ftalimidin	le	iva	le	0,05		Għal użu biss bħala komonomeru f'kopolimeri tal-polikarbonat	(20)
▼M2 873	93460		diossidu tat-titanju li rreaġixxa mal-oktiltrietossilan	iva	le	le			Prodott ta' reazzjoni tad-diossidu tat-titanju sa 2 % w/w tas-sustanza oktiltrietossilan għat-trattament tal-wiċċ, ipproċessat f'termperaturi għoljin.	
▼M3 874	16265	0156065-00-8	α-dimetil-3-(4'-idrossi-3'-metossifenil)propilsililossi, ω-3-dimetill-3-(4'-idrossi-3'-metossifenil)propilsilil polidimetilsilossan	le	iva	le	0,05	(33)	Għandha tintuża biss bħala komonomeru fil-polikarbonat modifikat tas-silossan It-tanlita oligomerika għandha tkun ikkaratterizzata mill-formula $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ (50 > n ≥ 26)	
▼B 875	80345	0058128-22-6	poly(12-hydroxystearic acid) stearate	iva	le	iva	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	aċidi, grassi (C_8-C_{22}) minn xaħam u żjut tal-annimali jew tal-ħxejjex, esters b'alkoħol branched, alifatiċi, monoidriċi, saturati, primarji (C_3-C_{22})	iva	le	le				
879	31336	—	aċidi, grassi (C_8-C_{22}) minn xaħam u żjut tal-annimali jew tal-ħxejjex, esters b'alkoħol, lineari, alifatiċi, monoidriċi, saturati, primarji (C_1-C_{22})	iva	le	le				
▼M6 880	31348		aċidi, (C_8-C_{22}) grassi, esteri b'pentaeritritol	iva	le	le				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilċiklobutan-1,3-diol	le	iva	le	5		Biss għal: (a) oġġetti ta' użu ripetut għal ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa u hotfill; (b) materjali u oġġetti b'użu ta' darba bħala komonomeru f'livell massimu ta' użu ta' 35 mole% tal-komponent ta' diol ta' poliesteri, u jekk dawn il-materjali u l-oġġetti huma għal ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa ta' tipi ta' ikel li għandhom kontenut ta' alkoħol sa 10 % u li għalihom it-Tabella 2 tal-Anness III ma tassenjax is-simulant D2. Il-kundizzjonijiet għall-hotfill huma permessi għal materjali u oġġetti b'użu ta' darba bħal dawn.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimethylphenol	le	iva	le	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-methyl-1,5-pentanediol	le	iva	le	0,05		Għandha tintuża biss f'materjali f'kuntatti mal-ikel bi proporzjon ta' wiċċ mal-piż ta' 0,5 dm^2/kg	
884	34240	0091082-17-6	alkyl(C_{10}-C_{21})sulphonic acid, esters b'phenol	iva	le	le	0,05		M'għandhiex tintuża għal oġġetti f'kuntatt ma' ikel imxaħħam li għalih huwa stipulat is-►M7 simulant D1 u/jew D2 ◄.	
885	45676	0263244-54-8	oligomeri ċikliċi tal-(butylene terephthalate)	iva	le	le			Għandha tintuża biss fil-poly(ethylene terephthalate) (PET), poly(butylene terephthalate) (PBT), polycarbonate (PC), polystyrene (PS) u f'poly(vinyl chloride) (PVC) riġidu f'konċentrazzjonijiet sa 1 % w/w, f'kuntatt ma' ikel milwiemi, aċiduż u alkoħoliku, għal ħażna fit-tul fit-temperatura tal-kamra.	
▼M2 894	93360	0016545-54-3	aċidu tijodipropijoniku, ester ta' ditetradiċil	iva	le	le		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-di-tert-butil-4-idrossifenil)aċidu propjoniku, esteri b'C13-C15 bil-fergħat u alkoħoliċi lineari	iva	le	le	0,05		Għandhom jintużaw biss f'poljolefini f'kuntatt mal-ikel minbarra prodotti xaħmin/prodotti b'livell għoli ta' alkoħol u prodotti magħmula mill-ħalib.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	3H-perfluworo-3-[(3-metossi-propossi) aċidu propjoniku], melħ tal-ammonju	iva	le	le			Għandhom jintużaw biss fil-polimerizzazzjoni tal-fluworopolimeri meta: — pproċessati f'temperaturi ogħla minn 280 °C għal minn tal-inqas 10 minuti — pproċessati f'temperaturi ogħla minn 190 °C sa 30 % w/w għall-użu f'taħlitiet ma' polimeri tal-poliossimetilen u maħsuba għall-oġġetti ta' użu ripetut.	
▼M3 902		0000128-44-9	1,2-benżisotijażol-3(2H)-wieħed 1,1-diossidu, melħ tas-sodju	iva	le	le			Is-sustanza għandha tikkonforma mal-kriterji speċifiċi dwar il-purità kif stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ([8])	
▼M6 903		37486-69-4	2H-perfluworo-[(5,8,11,14-tetra-metil)-tetraetilenglikol etil propil etere]	iva	le	le			Għandu jintuża' biss bħala għajnuna għall-produzzjoni ta' polimeri fil-polimerizzazzjoni tal-fluworopolimeri maħsuba għal: (a) materjali u oġġetti b'użu ta' darba u b'użu ripetut meta sinterizzati jew ipproċessati (mhux sinterizzati) f'temperaturi ta' 360 °C jew aktar għal mill-anqas 10 minuti jew inkella f'temperatura ogħla għal ħinijiet ekwivalenti iqsar; (b) materjali u oġġetti b'użu ripetut meta pproċessati (mhux sinterizzati) f'temperaturi bejn 300 °C u 360 °C għal mill-anqas 10 minuti.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-idrossietil)dodekanamid	iva	le	le	5		L-ammont residwali tad-dietanolamina fil-plastiks bħala impurità u prodott ta' dekompożizzjoni tas-sustanza, ►M7 ma jistax ◄ jirriżulta f'migrazzjoni ta' dietanolamina ogħla minn 0,3 mg/kg tal-ikel.	(18)
924	94987		trimetilolpropan, triesteri u diesteri mħallta ma' aċidi n-oktanojku u n-dekanojku	iva	le	le	0,05		Jintużaw biss għal PET f'kuntatt mat-tipi kollha ta' ikel minbarra prodotti xaħmin, prodotti b'livell għoli ta' alkoħol u prodotti magħmula mill-ħalib.	
926	71955	0908020-52-0	perfluworo[(2-etilossi-etossi)aċidu aċetiku], melħ tal-ammonju	iva	le	le			Għandhom jintużaw biss fil-polimerizzazzjoni tal-fluworopolimeri li huma pproċessati f'temperaturi ogħla minn 300 °C għal minn tal-inqas 10 minuti.	
▼M6 969		24937-78-8	xama' tal-kopolimeru tal-etilen u tal-aċetat tal-vinil	iva	le	le			Għandu jintuża biss bħala addittiv polimeriku sa 2 % w/w f'poljolefini. Il-migrazzjoni ta' frazzjoni oligomerika ta' piż molekulari baxx taħt l-1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-5 mg/kg ta' ikel.	
▼M2 971	25885	0002459-10-1	trimetil trimellitat	le	iva	le			Għandha tintuża biss bħala komonomeru sa 0,35 % w/w biex tipproduċi poliesteri modifikati maħsuba għall-użu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel milwiema u xotti li ma fihom l-ebda materja xaħmija libera fil-wiċċ.	(17)

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
972	45197	0012158-74-6	idrossidu fosfat tar-ram	iva	le	le				
973	22931	0019430-93-4	(perfluworobutil)etilen	le	iva	le			Għandha tintuża biss bħala komonomeru sa 0,1 % w/w fil-polimerizzazzjoni tal-fluworopolimeri, magħquda bis-sħana f'temperaturi għoljin.	
▼M11 974	74050	939402-02-5	aċidu fosforuż, triesteri mħalltin ta' 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil u 4-(1,1-dimetilpropil)fenil	iva	le	iva	10		LMS espress bħala l-ammont totali tal-forom ta' fosfit u fosfat tas-sustanza, 4-tert-amilfenol u 2,4-di-tert-amilfenol. Il-migrazzjoni ta' 2,4-di-tert-amilfenol ma għandhiex taqbeż il-1 mg/kg ikel.	
▼M3 979	79987	—	kopolimeru (polietilentereftalat, polibutadjen idrossilat, anidride piromellitiku)	iva	le	le			Għandha tintuża biss f'polietilentereftalat (PET) f'livell massimu ta' 5 % w/w	
▼M4 988		3634-83-1	1,3-bis(iżosijanatometil)benżen	le	iva	le		(34)	Japplika limitu ta' migrazzjoni speċifika totali għall-migrazzjoni tal-prodott tal-idroliżi ta' din is-sustanza, jiġifieri l-1,3-benżendimetanamin, Għal użu biss bħala komonomeru fil-manifattura ta' kisi tas-saff nofsani fuq films magħmula minn polimeri tal-poli(etilen tereftalat) f'films b'ħafna saffi	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6										
998			(butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru mhux retikolat, f'nanoforma	iva	le	le			Għandu jintuża biss bħala partikuli f'PVC mhux plastiċizzat sa 10 % w/w f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa, inkluż il-ħżin fittul. Meta jintuża flimkien massustanza bin-Nru FCM 859 u/jew is-sustanza bin-Nru FCM 1043, ir-restrizzjoni ta' 10 % w/w tapplika għas-somma ta' dawk is-sustanzi. Id-dijametru ta' partikuli għandu jkun > 20 nm, u għal tal-anqas 95 % skont in-numru għandu jkun > 40 nm.	
▼M8										
1007		976-56-7	id-dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-idrossifenil]metil]fosfonat	le	iva	le			Irid jintuża biss sa 0,2 % tal-piż skont il-piż abbażi tal-piż finali tal-polimeri fil-proċess ta' polimerizzazzjoni għall-manifattura tal-polietilentereftalat (PET).	
1016			il-kopolimeru fin-nanoforma (aċidu metakriliku, akrilat etiliku, akrilat n-butil, metakrilat tal-metil u butadjen)	iva	le	le			Irid jintuża biss sa: (a) 10 % tal-piż skont il-piż fil-PVC mhux plastiċizzat; (b) 15 % tal-piż skont il-piż fil-PLA mhux plastiċizzat. Il-materjal finali għandu jintuża f'temperatura ambjentali jew inqas.	

▼M6

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1017		25618-55-7	poliglićerol	iva	le	le			Għandu jiġi pproċessat f'kundizzjonijiet li jipprevenu d-dekompożizzjoni tas-sustanza u sa temperatura massima ta' 275 °C.	
▼M8 1030			it-tafal montmorillonit immodifikat bil-klorur tad-dimetildialkil(C16-C18)ammonju	iva	le	le			Irid jintuża biss sa 12 % (tal-piż skont il-piż) fil-poljolefini f'kuntatt ma' ikel niexef li għalih huwa assenjat is-simulant E fit-Tabella 2 tal-Anness III f'temperatura ambjentali jew inqas. Is-somma tal-migrazzjoni speċifika ta' 1-kloroeżadekan u ta' 1-kloroottadekan ma għandhiex taqbeż iż-0,05 mg/kg ta' ikel. Jista' jkun fih pjastrini fin-nanoforma li jkunu ta' dimensjoni waħda rqaq 100 nm. Dawn il-pjastrini għandhom ikunu orjentati b'mod parallel mas-superfiċe tal-polimeru u għandhom ikunu integrati għalkollox fil-polimeru.	
▼M7 1031		3238-40-2	furan-2,5-aċidu dikarbossiliku	le	iva	le	5		Għall-użu biss bħala monomeru fil-produzzjoni ta' furanoat tal-polietilen. Il-migrazzjoni tal-frazzjoni oligomerika ta' inqas minn 1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-50 µg/kg ikel (espressa bħala furan-2,5-aċidu dikarbossiliku).	(22) (23)

▼M7

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1034		3710-30-3	1,7-ottadjen	le	iva	le	0,05		Għall-użu biss bħala komonomeru ta' retikolazzjoni fil-manifattura ta' poljolefini għall-kuntatt ma' kwalunkwe tip ta' ikel għall-ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali, inkluż meta f'imballaġġ b'kundizzjonijiet ta' mili sħun.	
▼M6 1043			(butadien, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimeru retikolat ma' 1,3-butandiol dimetakrilat, f'nanoforma	iva	le	le			Għandu jintuża biss bħala partikuli f'PVC mhux plastiċizzat sa 10 % w/w f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'temperatura ambjentali jew iktar baxxa, inkluż il-ħżin fit-tul. Meta jintuża flimkien mas-sustanza bin-Nru FCM 859 u/jew is-sustanza bin-Nru FCM 998, ir-restrizzjoni ta' 10 % w/w tapplika għas-somma ta' dawk is-sustanzi. Id-dijametru ta' partikuli għandu jkun > 20 nm, u għal tal-anqas 95 % skont in-numru għandu jkun > 40 nm.	
▼M7 1045		1190931-27-1	perfluworo{aċidu aċetiku, 2-[(5-metossi-1,3-diossolan-4-yl)ossi]}, melħ tal-ammonju	iva	le	le			Għall-użu biss bħala aġent li jgħin il-produzzjoni ta' polimeru matul il-manifattura ta' fluwowopolimeri f'kundizzjonijiet ta' temperatura għolja ta' mill-inqas 370 °C.	
1046			ossidu taż-żingu, nanopartikuli, miksijin b'[3-(metakrilossi)propil] trimetossisilan (FCM Nru 788)	iva	le	le			Għall-użu biss f'polimeri mhux plastiċizzati. Ir-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet speċifikati għas-sustanza FCM Nru 788 għandhom ikunu rrispettati.	

▼M7

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1048		624-03-3	etilenglikol dipalmitat	iva	le	le		(2)	Għall-użu biss meta prodott minn prekursur tal-aċidu xaħmi li jinkiseb minn xaħmijiet jew żjut li jittieklu.	
1050			ossidu taż-żingu, nanopartikuli, mhux miksijin	iva	le	le			Għall-użu biss f'polimeri mhux plastiċizzati.	
1051		42774-15-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamid	iva	le	le	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraossaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- (“SPG”)	le	iva	le	5		Għall-użu biss bħala monomeru fil-produzzjoni tal-poliesteri. Il-migrazzjoni tal-oligomeri ta' inqas minn 1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-50 μg/kg ikel (espressa bħala SPG).	(22) (23)
1053			aċidi xaħmin, C16–18 saturati, esteri b'dipentaeritritol	iva	le	le			Għall-użu biss meta prodotti minn prekursur tal-aċidu xaħmi li jinkiseb minn xaħmijiet jew żjut li jittieklu	
▼M8 1055		7695-91-2 58-95-7	l-aċetat tal-α-tokoferol	iva	le	le			Irid jintuża biss bħala antiossidant fil-poljolefini.	(24)
▼M14 1059		147398-31-0	Poli((R)-3-idrossibutirat-ko-(R)-3-idrossieżanoat)	le	iva	le		(35)	Għandha tintuża biss waħedha jew inkella mħallta ma' polimeri oħrajn f'kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel f'kundizzjonijiet ta' kuntatt ta' massimu ta' sitt xhur u/jew sitt xhur u aktar, f'temperatura ambjentali jew inqas, inkluża faži ta' mili sħun jew faži qasira ta' tisħin. Il-migrazzjoni tal-oligomeri kollha b'piż molekulari taħt l-1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-5,0 mg/kg ikel.	(23)

▼M8

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1060			il-qxur taż-żerriegħa mitħuna tal-ġirasol	iva	le	le			Irid jintuża biss f'temperatura ambjentali jew inqas f'kuntatt ma' ikel li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja is-simulant tal-ikel E. Il-qxur taż-żerriegħa għandhom jinkisbu minn żrieragħ tal-ġirasol li jkunu tajbin għall-konsum mill-bniedem. It-temperatura tal-ipproċessar tal-plastik li fih jitpoġġa l-addittiv ma għandhiex taqbeż il-240 °C.	
▼M9 1061		80512-44-3	2,4,4′-triflworobenżofenon	le	iva	le			Għandha tintuża biss bħala komonomeru tal-plastik tal-polietere tal-keton tal-etere sa 0,3 % w/w tal-materjal finali.	
▼M8 1062			taħlita komposta minn 97 % ortosilikat tetraetil (TEOS) bin-Nru tas-CAS 78-10-4 u 3 % eżametildisilażan (HMDS) bin-Nru tas-CAS 999-97-3	le	iva	le			Trid tintuża biss għall-produzzjoni tal-PET irriċiklat u sa 0,12 % (tal-piż skont il-piż).	
▼M9 1063		1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-ettafluworo-1-pentene	le	iva	le			Għandha tintuża biss flimkien ma' komonomeru/jew tat-tetrafulworoetilen u/jew tal-etilen għall-manifattura tal-flworocopolimeri għall-applikazzjoni bħala għajnuna għall-ipproċessar tal-polimeru sa 0,2 % w/w tal-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel, u meta il-frazzjoni ta' massa molekulari	

▼M9

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									baxxa anqas minn 1 500 Da fil-flworokopolimer ma taqbiżx it-30 mg/kg.	
1064		39318-18-8	ossidu tat-tungstenu	iva	le	le	0,05		Stojkjometrija: WO_n, n = 2,72–2,90	(25)
1065		85711-28-0	taħlita tal-alkamidi C_{14}-C_{18} tal-metil bil-fergħat u lineari, idderivati minn aċidi xaħmin	iva	le	le	5		Għandha tintuża biss fil-manifattura ta' oġġetti magħmula minn poliolefini, u li ma jiġux f'kuntatt mal-ikel li għalih is-simulant tal-ikel D2 qed jingħata fit-Tabella 2 tal-Anness III.	(26)

▼M12

1066		23985-75-3	Aċidu 1,2,3,4-tetraidronaftalen-2,6-dikarbossiliku, ester tad-dimetil	le	iva	le	0,05		Biex tintuża biss bħala komonomeru fil-manifattura ta' saff ta' poliester li ma jiġix f'kuntatt mal-ikel f'materjal tal-plastik b'għadd ta' saffi, li jintuża f'kuntatt ma' ikel biss li għalih is-simulanti tal-ikel A, B, C u/jew D1 huma assenjati fit-Tabella 2 tal-Anness III. Il-limitu speċifiku ta' migrazzjoni fil-kolonna 8 jirreferi għas-somma tas-sustanza u tad-dimeri tagħha (ċikliċi u b'katina miftuħa).	

▼M12

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1067		616-38-6	karbonat tad-dimetil	le	iva	le			Biex tintuża biss: (a) b'1,6-eżanediol fil-manifattura ta' prepolimeri tal-polikarbonat li jintużaw sa 30 % għall-manifattura ta' poliuretan termoplastiku b'4,4′-metilenedifenildiisoċjanatu dijoli, bħall-glikol tal-polipropilen u 1,4-butanedijol. Il-materjal li jirriżulta għandu jiġi applikat biss f'oġġetti ta' użu ripetut maħsuba biex jiġu f'kuntatt għal perjodu qasir (≤ 30 min f'temperatura ambjentali) ma' ikel li għalih huma assenjati s-simulanti A u/jew B fit-Tabella 2 tal-Anness III; jew (b) għall-produzzjoni ta' polikarbonati oħra u/jew f'kondizzjonijiet oħra sakemm il-migrazzjoni tal-karbonat tad-dimetil ma taqbiżx 0,05 mg/kg ta' ikel u li l-migrazzjoni tal-oligomeri tal-polikarbonat kollha b'piż molekulari taħt 1 000 Da flimkien ma taqbiżx 0,05 mg/kg ta' ikel.	(27)
1068		2530-83-8	[3- (2,3-epossipropossi)propil]trimetossi silan	le	iva	le			Biex jintuża biss bħala komponent ta' aġent tal-kejl li jittratta l-fibri tal-ħġieġ li jiġu inkorporati fi plastiks ta' diffusività baxxa msaħħa bil-fibra tal-ħġieġ (polietileneteraftalat (PET), polikarbonat	

▼M12

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									(PC), polibutileneteraftalat (PBTP), poliesteri maħduma bis-sħana u ester tal-vinil tal-bisfenol epossidiku) f'kuntatt mal-oġġetti tal-ikel kollha. F'fibri tal-ħġieġ trattati, ir-residwi tas-sustanza ma jridux ikunu osservabbli f'0,01 mg/kg fil-każ tas-sustanza u f'0,06 mg/kg fil-każ ta' kull prodott ta' reazzjoni (monomeri idrolizzati u dimeri, trimeri u tetrameri ċikliċi li fihom l-epossi).	
1069		75-28-5	isobutan	iva	le	le			Biex jintuża biss bħala aġent neffieħi.	
▼M15 1075			Tafal montmorillonit modifikat bil-bromur tal-eżadeċiltrimetilam-monju	iva	le	le			Tista' tintuża biss bħala addittiv sa 4,0 % w/w fil-plastiks tal-aċidu polilattiku maħsuba għall-ħżin fit-tul tal-ilma f'temperatura ambjen-tali jew inqas. Tista' tifforma pjastrini fin-nano-forma li jkunu ta' dimensjoni waħda jew tnejn irqaq minn 100 nm. Dawn il-pjastrini għandhom ikunu orjentati b'mod parallel mas-superfiċe tal-polimeru u għandhom ikunu integrati għal-kollox fil-polimeru.	

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1076		1227937-46-3	Esteru trifenil tal-aċidu fosforuż polimerizzat b'alfa-idro-omega-idrossipoli[ossi(metil-1,2-etan-diil)], C10–16 esteri alkiliċi	iva	le	le	0,05		Tista' tintuża biss bħala addittiv sa 0,2 % w/w f'materjali tal-polistiren b'impatt għoli u f'oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel f'temperatura ambjentali u inqas, inkluż mili sħun u/jew it-tisħin sa 100 °C sa sagħtejn. Ma għandhiex tintuża f'kuntatt mal-ikel li għalih is-simulant C u/jew D1 huwa assenjat fl-Anness III.	
1077			Id-diossidu tat-titanju trattat fis-superfiċe b'alumina mmodifkata bil-fluworur	iva	le	le			Tista' tintuża biss sa 25,0 % w/w, inkluż fin-nanoforma.	29

▼B

([1]) ĠU L 302, 19.11.2005, p. 28
([2]) ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32
([3]) ĠU L 253, 20.9.2008, p. 1.
►M6 ([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1). ◄
([5]) ĠU L 158, 18.6.2008, p. 17.
►M1 ([6]) Tfal hekk kif iddefinit fl-Artikolu 2(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).
([7]) Din ir-restrizzjoni tapplika mill-1 ta' Mejju 2011 fir-rigward tal-manifattura u mill-1 ta' Ġunju 2011 fir-rigward tat-tqegħid fis-suq u l-importazzjoni fl-Unjoni. ◄
►M3 ([8]) ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1. ◄
►M10 ([9]) Trabi kif iddefiniti fl-Artikolu 2(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013.
([10]) Tfal żgħar kif iddefinit fl-Artikolu 2(2)(b) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013. ◄

▼B

2. **Ir-restrizzjoni tal-grupp tas-sustanzi**

It-Tabella 2 dwar ir-restrizzjonijiet fiha l-informazzjoni li ġejja:

Il-Kolonna 1 (in-Numru tar-Restrizzjoni tal-Grupp): fiha numru ta' identifikazzjoni tal-grupp tas-sustanzi li tapplika għalih ir-restrizzjoni tal-grupp. Huwa n-numru li hemm referenza għalih fil-Kolonna 9 fit-Tabella 1 ta' dan l-Anness.

Il-Kolonna 2 (Nru tas-sustanza tal-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel): fiha n-numri uniċi ta' identifikazzjoni tas-sustanzi li għalihom tapplika r-restrizzjoni tal-grupp. Huwa n-numru li hemm referenza għalih fil-Kolonna 1 fit-Tabella 1 ta' dan l-Anness.

Il-Kolonna 3 (il-limitu ta' migrazzjoni speċifika toatali [mg/kg]): fiha l-limitu ta' migrazzjoni speċifika totali għat-total tas-sustanzi applikabbli għal dan il-grupp. Huwa espress f'mg tas-sustanza għal kull kg tal-ikel. Huwa indikat bħala MP (mhux perċettibbli) jekk is-sustanza ma għandhiex ikollha migrazzjoni fi kwantitajiet perċettibbli.

Il-Kolonna 4 (L-ispeċifikazzjoni tar-restrizzjoni tal-grupp): fiha indikazzjoni tas-sustanza li għandha l-piż molekulari tagħha li jifforma l-bażi għall-espressjoni tar-riżultat.

Tabella 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Nru tar-restrizzjoni tal-grupp	Nru tas-sustanza tal-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel	Limitu ta' migrazzjoni speċifika Totali [mg/kg])	Speċifikazzjoni tar-restrizzjoni tal-grupp
1	128 211	6	espress bħala aċetaldejide
▼M7 2	89 227 263 1048	30	espress bħala etilenglikol
▼B 3	234 248	30	espress bħala aċidu maleiku
4	212 435	15	espress bħala kaprolattam
5	137 472	3	espress bħala s-somma tas-sustanzi
6	412 512 513 588	1	espress bħala jodju
7	19 20	1,2	espress bħala ammin terzjarju
8	317 318 319 359 431 464	6	espress bħala s-somma tas-sustanzi
9	650 695 697 698 726	0,18	espress bħala landa

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	espress bħala landa
11	66 645 657	1,2	espress bħala landa
12	444 469 470	30	espress bħala s-somma tas-sustanzi
13	163 285	1,5	espress bħala s-somma tas-sustanzi
▼M2 14	294 368 894	5	espressa bħala s-somma tas-sustanzi u l-prodotti ta' ossidazzjoni tagħhom
▼M6 15	98 196 344	15	espress bħala formaldeid
▼B 16	407 583 584 599	6	espress bħala boron Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/83/KE
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	espress bħala grupp tal-isokjanat

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	espress bħala s-somma tas-sustanzi
19	505 516 519	10	espress bħala SO_2
20	290 386 390	30	espress bħala s-somma tas-sustanzi
21	347 349	5	espress bħala aċidu trimelletiku
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	espress bħala aċidu akriliku
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	espress bħala aċidu meta-akriliku
24	756 758	5	espress bħala s-somma tas-sustanzi
25	720 747	0,05	somma ta' mono-n-dodeċiltin tris(isootilmerkaptoaċetat), di-n-dodeċiltin bis(isoottil merkaptoaċetat), triklorur tal-mono-dodeċiltin u diklorur tad-di-dodeċiltin) espressa bħala s-somma ta' klorur tal-mono- u d-di-dodeċiltin
26	728 729	9	espress bħala s-somma tas-sustanzi
27	188 291	5	espress bħala aċidu isoftalikù

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
28	191 192 785	7,5	espress bħala aċidu tereftaliku
29	342 672	0,05	espress bħala s-somma ta' aċidu 6-idrossieżanojkuu kaprolaktun
▼M6 30	254 344 672	5	espress bħala 1,4-butandiol
▼B 31	73 797	30	espress bħala s-somma tas-sustanzi
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	espress bħala s-somma tas-sustanzi
▼M3 33	180 874	ND	espress bħala ewġenol
▼M4 34	421 988	0,05	Mogħti bħala 1,3-benżendimetanamin
▼M12 35	467 744 1059	0,05	espress bħala aċidu krotoniku

▼B

3. **Noti dwar il-verifika tal-konformità**

It-Tabella 3 dwar noti dwar il-verifika tal-konformità fiha l-informazzjoni li ġejja:

Il-Kolonna 1 (Numru tan-Nota): fiha n-numru ta' identifikazzjoni tan-Nota. Huwa n-numru li hemm referenza għalih fil-Kolonna 11 fit-Tabella 1 ta' dan l-Anness.

Il-Kolonna 2 (Noti dwar il-verifika tal-konformità): fiha regoli li għandhom jiġu rrispettati waqt l-ittestjar għall-konformità tas-sustanza b'limiti ta' migrazzjoni speċifika jew restrizzjonijiet oħra jew fiha rimarki dwar sitwazzjonijiet fejn hemm riskju ta' nuqqas ta' konformità.

▼B

Tabella 3

(1)	(2)
Nota Nru	Noti dwar il-verifika tal-konformità
(1)	Il-verifika tal-konformità permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-ikel fl-istennija tad-disponibilità ta' metodu analitiku.
(2)	Hemm ir-riskju li limitu ta' migrazzjoni speċifika jew il-limtu ta' migrazzjoni globali jista' jinqabeż fi stimulanti ta' ikel imxaħħam.
(3)	Hemm riskju li l-migrazzjoni tas-sustanza tħassar il-karatteristiċi organoleptiċi tal-ikel li jmiss magħha u allura, li l-prodott finali ma jikkonformax ma l-Artikolu 3(1) c tar-Regolament Qafas (KE) Nru 1935/2004.
▼M3 (4)	L-ittestjar tal-konformità fejn ikun hemm kuntatt ta' xaħam ►M7 irid ◄ jsir bl-użu ta' simulanti li jassorbu ikel imxaħħam bħas-simulant D2.
▼B (5)	L-ittestjar tal-konformità fejn ikun hemm xaħam ta' kuntatt ►M7 irid ◄ jsir bl-użu ta' isooctane bħala sostitut tal-istimulant D2 (mhux stabbli).
(6)	Il-limitu ta' migrazzjoni jista' jinqabeż f'temperatura għolja ħafna
(7)	Jekk jitwettaq l-ittestjar fl-ikel, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni l-Anness V 1.4.
(8)	Il-verifika tal-konformità permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-ikel (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2
(9)	Il-verifika tal-konformità permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-ikel fl-istennija tad-disponibilità ta' metodu analitiku għall-ittestjar tal-migrazzjoni. Il-proporzjon tas-superfiċje għall-kwantità ta' ikel għandu jkun inqas minn 2dm^2/kg.
(10)	Il-verifika tal-konformità permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt f'każ ta' reazzjoni mal-ikel jew is-simulant
(11)	Huwa disponibbli biss metodu ta' analiżi għad-determinazzjoni tal-monomer residwu fil-filler ittrattat
(12)	Hemm ir-riskju li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika jista' jinqabeż mill-poljolefini.
(13)	Huwa disponibbli biss metodu għad-determinazzjoni tal-kontenut fil-polimer u metodu għad-determinazzjoni tas-sustanzi tal-bidu fis-simulanti tal-ikel.
(14)	Hemm riskju li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika jista' jinqabeż mill-plastik li jkun fihom aktar minn 0,5 % w/w tas-sustanza.

▼B

(1)	(2)
(15)	Hemm riskju li l-limitu ta’ migrazzjoni speċifika jista’ jinqabeż fil-kuntatt ma’ ikel b’kontenut alkoħoliku għoli.
(16)	Hemm riskju li l-limitu ta’ migrazzjoni speċifika jista’ jinqabeż mill-polijetilen ta’ densità baxxa (LDPE) li fih iktar minn 0,3 % w/w tas-sustanza meta f’kuntatt ma’ ikel li fih ix-xaħam.
(17)	Huwa disponibbli biss metodu ta’ determinazzjoni tal-kontenut residwu tas-sustanza fil-polimer
▼M2 (18)	Hemm ir-riskju li l-Limitu ta’ Migrazzjoni Speċifika (SML) jista' jinqabeż mill-polietilen ta’ densità baxxa (LDPE)
(19)	Hemm ir-riskju li l-Limitu ta’ Migrazzjoni Globali (OML) jista' jinqabeż f'kuntatt dirett ma’ ikel mill-kopolimeri tal-etilvinilalkoħol (EVOH) u dawk tal-polivinilalkoħol (PVOH)
▼M4 (20)	Is-sustanza fiha l-anilina bħala impurità; għandha ssir verifika tal-konformità mar-restrizzjoni stabbilita fl-Anness II(2) rigward l-ammini aromatiċi primarji.
▼M6 (21)	F'każ ta' reazzjoni għall-ikel jew għas-simulanti, il-verifika tal-konformità għandha tinkludi verifika li l-limiti tal-migrazzjoni tal-prodotti tal-idroliżi, formaldeid u 1,4-butandiol, ma jinqabżux.
▼M7 (22)	Meta jintuża f'kuntatt ma' ikel mhux alkoħoliku li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja s-simulant tal-ikel D1, għall-verifika tal-konformità jrid jintuża s-simulant tal-ikel C minflok is-simulant tal-ikel D1.
(23)	Meta materjal jew oġġett finali illi fih din is-sustanza jitqiegħed fis-suq, metodu deskritt kif xieraq sabiex jiġi stabbilit jekk il-migrazzjoni tal-oligomeru tikkonformax mar-restrizzjonijiet speċifikati fil-kolonna 10 tat-Tabella 1 għandha tkun parti mid-dokumentazzjoni ta' appoġġ imsemmija fl-Artikolu 16. Dan il-metodu għandu jkun xieraq sabiex jintuża minn awtorità kompetenti għall-verifika tal-konformità. Jekk ikun hemm metodu adegwat disponibbli pubblikament, għandha ssir referenza għal dak il-metodu. Jekk il-metodu jeħtieġ kampjun ta' kalibrar, għandu jiġi pprovdut kampjun suffiċjenti lill-awtorità kompetenti fuq talba tagħha.
▼M8 (24)	Is-sustanza jew il-prodotti tal-idroliżi tagħha huma addittivi tal-ikel awtorizzati u għandha tiġi vverifikata l-konformità mal-Artikolu 11(3).

▼B

(1)	(2)
▼M9	
(25)	Meta tintuża bħala aġent ta' tisħin mill-ġdid fil-polietilene-reftalat (PET) il-verifika tal-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni speċifika mhix meħtieġa; fil-każijiet l-oħra kollha, il-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni speċifika għandha tiġi verifikata skont l-Artikolu 18; il-limitu ta' migrazzjoni speċifika jiġi espress bħala mg/kg ta' ikel tat-tungstenu.
(26)	Il-migrazzjoni tal-istearammid, elenkata fit-Tabella 1 skont is-sustanza FCM Nru 306 li ebda limitu ta' migrazzjoni speċifika ma japplika għaliha, għandha tiġi eskluża mill-verifika tal-konformità tal-migrazzjoni tat-taħlita b'limitu ta' migrazzjoni speċifika stipulata għat-taħlita.
▼M12	
(27)	Meta materjal jew oġġett finali li fih din is-sustanza u jkun prodott taħt kondizzjonijiet oħra għajr dawk deskritti fil-punt a) tal-kolonna 10 tat-Tabella 1 jiġi introdott fis-suq, id-dokumentazzjoni ta' appoġġ imsemmija fl-Artikolu 16 għandha tinkludi metodu deskritt sew sabiex jiġi stabbilit jekk il-migrazzjoni tal-oligomeri tikkonformax mar-restrizzjonijiet speċifikati fil-punt b) tal-kolonna 10 tat-Tabella 1. Dan il-metodu għandu jkun xieraq sabiex jintuża minn awtorità kompetenti għall-verifika tal-konformità. Jekk ikun hemm metodu adegwat disponibbli pubblikament, għandha ssir referenza għal dak il-metodu. Jekk il-metodu jeħtieġ kampjun ta' kalibraġġ, għandu jiġi pprovdut kampjun suffiċjenti lill-awtorità kompetenti fuq talba tagħha.
▼M15	
(28)	Japplika limitu ta’ detezzjoni ta’ 0,002 mg/kg ta’ ikel jew ta’ simulant tal-ikel.
(29)	Fil-polimeri polari li jintefħu meta jiġu f’kuntatt mal-ikel li għalihom is-simulant B huwa assenjat fl-Anness III, hemm riskju li f’kundizzjonijiet ta’ kuntatt gravi jinqabżu l-limiti ta’ migrazzjoni għall-aluminju u l-fluworur. Taħt kundizzjonijiet ta’ kuntatt ta’ aktar minn 4 sigħat f’temperatura ta’ 100 °C, din il-qabża tista’ tkun għolja.

▼B

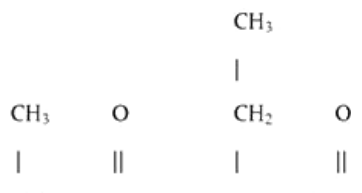
4. **L-ispeċifikazzjoni ddettaljata dwar is-sustanzi**

It-Tabella 4 dwar speċifikazzjonijiet dwar sustanzi fihom l-informazzjoni li ġejja

Il-Kolonna 1 (Nru tas-Sustanza tal-Materjal li jiġi f'Kuntatt mal-Ikel): fiha n-numru uniku ta' identifikazzjoni tas-sustanzi li għalihom tapplika l-ispeċifikazzjoni msemmija fil-Kolonn 1 fit-Tabella 1 tal-Anness I.

Il-Kolonna 2 (L-ispeċifikazzjoni dettaljata dwar is-sustanza): fiha l-ispeċifikazzjoni dwar is-sustanza.

Tabella 4

(1)	(2)	
Nru tas-sustanza tal-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel	L-ispeċifikazzjoni ddettaljata dwar is-sustanza	
744	Definizzjoni	Il-kopolimeri huma prodotti permezz ta' fermentazzjoni kontrollata ta' Alcaligenes eutrophus bl-użu ta' taħlitiet ta' glukożju u aċidu propanoiku bħala sorsi tal-karbonju. L-organiżmu użat ma ġiex ġenetikament maħdum u tnissel minn organiżmu uniku tar-razza tat-tip selvaġġ Alcaligenes eutrophus H16 NCIMB 10442. Il-ħażniet mamma tal-organiżmu huma maħżuna f'ampulli mnixxfa bil-friża. Ħażna submamma/tax-xogħol hija preparata mill-ħażna mamma u maħżuna f'nitroġenu likwidu u użata biex tipprepara sustanza għat-tilqim jew il-fermentazzjoni. Il-kampjuni tal-fermentazzjoni għandhom jiġu analizzati kuljum kemm mikroskopikament kif ukoll għal kwalunkwe bidla fil-morfoloġija kolonjali fuq varjetà ta' agars f'temperaturi differenti. Il-kopolimeri huma iżolati minn batterja tat-trattament tas-sħana b'diġestjoni kontrollata tal-komponenti ċellulari l-oħra, ħasil u tnixxif. Dawn il-kopolimeri huma normalment offruti bħala formulati, frak iffurmat bid-tidwib li jkun fih addittivi bħal aġenti nukleati, plasticisers, fillers, stabbilizzaturi u pigmenti li kollha jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet ġenerali u individwali
	Isem kimiku	Poli(3-D-idrossibutanoat-co-3-D-idrossipentanoat)
	Numru tal-CAS	0080181-31-3
	Formula strutturali	 fejn n/(m + n) akbar minn 0 u anqas jew ugwali għal 0,25

▼B

(1)	(2)	
	Piż molekulari medju	Mhux anqas minn 150 000 Daltons (imkejla bi kromatografija permezz ta’ permjazzjoni ta’ ġel)
	Analiżi	Mhux anqas minn 98 % poly(3-D-idrossibutanoat-co-3-D-idrossipentanoat) analizzat wara idroliżi bħala taħlita ta’ 3-D-idrossibutanoiku u 3-D-aċidi idrossipentanoiku
	Deskrizzjoni	Trab abjad sa abjad maħmuġ wara iżolazzjoni
	Karatteristiċi Testijiet ta’ identifikazzjoni: Solubilità	 Li jdub f’idrokarbuni klorinati bħalma huma kloroform jew diklorometan iżda prattikament li ma jdubx fl-etanol, alkani alifatiċi u ilma
	►**M12** Restrizzjoni	Il-limitu speċifiku ta' migrazzjoni għall-aċidu krotoniku huwa 0,05 mg/kg ta' ikel ◄
	Purità	Qabel il-granulazzjoni il-materja prima trab tal-kopolimeru għandu jkun fiha:
	— nitroġenu	Mhux aktar minn 2 500 mg/kg ta’ plastik
	— żingu	Mhux aktar minn 100 mg/kg ta’ plastik
	— ram	Mhux aktar minn 5 mg/kg ta’ plastik
	— ċomb	Mhux aktar minn 2 mg/kg ta’ plastik
	— arseniku	Mhux aktar minn 1 mg/kg ta’ plastik
	— kromju	Mhux aktar minn 1 mg/kg ta’ plastik

▼M15

ANNESS II

Ir-restrizzjonijiet fuq il-materjali u l-oġġetti tal-plastik

Japplikaw ir-restrizzjonijiet li ġejjin fuq il-materjali u l-oġġetti tal-plastik:

1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik ma għandhomx jerħu s-sustanzi fit-Tabella 1 t'hawn taħt fi kwantitajiet li jaqbżu l-limiti speċifiċi ta' migrazzjoni espressi f'mg/kg ta' ikel jew simulant speċifikati fil-kolonna (3), u soġġetti għall-kummenti fil-Kolonna (4).

   Is-sustanzi elenkati fit-Tabella 1 għandhom jintuża biss f'konformità mar-rekwiżiti kompożizzjonali stabbiliti fil-Kapitolu II. Jekk il-Kapitolu II ma jipprovdix bażi għall-użu awtorizzat ta' tali sustanza, dik is-sustanza tista' tkun preżenti biss bħala impurità soġġetta għar-restrizzjonijiet speċifikati fit-Tabella 1.

Tabella 1

Lista ġenerali ta' limiti ta' migrazzjoni għal sustanzi li jemigraw minn materjali u oġġetti tal-plastik

(1)	(2)	(3)	(4)
Isem	**Mezz permess f'konformità mal-Artikolu 6(3)(a)**	**SML [mg/kg ta' ikel or simulant tal-ikel]**	**Rimarka**
Aluminju	iva	1	
Ammonju	iva	-	(1)
Antimonju	le	0,04	(2)
Arseniku	le	ND	
Barju	iva	1	
Kadmju	le	ND (LOD 0,002)	
Kalċju	iva	-	(1)
Kromju	le	ND	(3)
Kobalt	iva	0,05	
Ram	iva	5	
Europju	iva	0,05	(4)
Gadolinju	iva	0,05	(4)
Ħadid	iva	48	
Lantanu	iva	0,05	(4)
Ċomb	le	ND	
Litju	iva	0,6	
Manjeżju	iva	-	(1)
Manganiż	iva	0,6	
Merkurju	le	ND	
Nikil	le	0,02	
Potassju	iva	-	(1)
Sodju	iva	-	(1)

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)
Isem	**Melħ permess f'konformità mal-Artikolu 6(3)(a)**	**SML [mg/kg ta' ikel or simulant tal-ikel]**	**Rimarka**
Terbju	iva	0,05	(4)
Żingu	iva	5	

ND: Mhux identifikabbli; il-limitu ta' detezzjoni assenjat f'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(4); LOD: Limitu ta' Detezzjoni speċifikat

Rimarki

(1) Il-migrazzjoni hija soġġetta għall-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 12

(2) Tapplika n-nota fl-Anness I, it-Tabella 1, FCM Nru 398: L-SML jista' jinqabeż f'temperatura għolja ħafna

(3) Biex tiġi vverifikata l-konformità mar-Regolament, għandu japplika l-limitu ta' detezzjoni ta' 0,01 mg/kg għall-kromju totali. Madankollu jekk l-operatur li jkun qiegħed il-materjal fis-suq jista' jagħti prova abbażi ta' evidenza dokumentata minn qabel li l-preżenza ta' kromju eżavalenti fil-materjal hija eskluża minħabba li ma jintużax jew ma jiġix ifformat matul il-proċess kollu ta' produzzjoni, għandu japplika limitu għall-kromju totali ta' 3,6 mg/kg ta' ikel.

(4) Is-sustanzi tal-lantanid, l-europju, il-gadolinju, il-lantanum u/jew it-terbju jistgħu jintużaw f'konformità mal-Artikolu 6(3)(a) dment li:

(a) Is-somma tas-sustanzi kollha tal-lantanid li jemigraw fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel ma taqbiżx il-limitu ta' migrazzjoni speċifika ta' 0,05 mg/kg; kif ukoll,

(b) evidenza analitika bl-użu ta' metodoloġija deskritta sew li turi li s-sustanza(i) użata tal-lantanid użata hija preżenti f'forma jonika disassoċjata fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel, tifforma parti mid-dokumentazzjoni msemmija fl-Artikolu 16.

2. L-ammini aromatiċi primarji (Primary aromatic amines - "PAAs") elenkati fl-entrata 43 tal-Appendiċi 8 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1] u li għalihom l-ebda limitu ta' migrazzjoni ma huwa speċifikat fit-Tabella 1 tal-Anness I ma għandhomx jimmigraw jew inkella ma għandhomx jiġu rilaxxati minn materjali u oġġetti tal-plastik fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel. Ma għandhomx ikunu identifikabbli bl-użu ta' tagħmir analitiku b'limitu ta' detezzjoni ta' 0,002 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel applikat għal kull ammina aromatika primarja ("PAA") individwali, f'konformità mal-Artikolu 11(4).

Għall-PAAs mhux elenkati fl-entrata 43 tal-Appendiċi 8 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, iżda li għalihom ma ġie speċifikat l-ebda limitu ta' migrazzjoni speċifikat fl-Anness I, il-konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 għandha tiġi vverifikata f'konformità mal-Artikolu 19. Madankollu, is-somma ta' dawk il-PAAs ma għandhiex taqbeż iż-0,01 mg/kg fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel.

[1] 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 jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar 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).

▼B

ANNESS III

Is-simulanti tal-ikel

1. **Is-simulanti tal-ikel**

Għall-prova ta' konformità għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel qed jiġu assenjati s-simulanti tal-ikel elenkati fit-Tabella 1.

▼M7

Tabella 1

Il-lista ta' simulanti tal-ikel

Simulant 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
Kwalunkwe żejt veġetali li fih inqas minn 1 % materja mhux saponifikabbli	Simulant tal-ikel D2
poli(2,6-difenil-p-fenilen ossidu), daqs tal-partiċelli 60-80 malja, daqs tal-pori 200 nm	Simulant tal-ikel E

▼B

2. **Allokazzjoni ġenerali tas-simulanti tal-ikel lill-ikel**

Is-simulanti tal-ikel A, B u C huma allokati għal ikel li fih karattru idrofiliku u li kapaċi jagħmel estrazzjoni tas-sustanzi idrofiliċi. Is-simulant tal-ikel B għandu jintuża għal dak l-ikel li fih pH inqas minn 4,5. Is-simulant tal-ikel C għandu jintuża għall-ikel alkoħoliku b'kontenut tal-alkoħol sa 20 % u dak l-ikel li fih ammont rilevanti ta' ingredjenti organiċi li jrendu l-ikel aktar lipofiliku.

Is-simulanti tal-ikel D1 u D2 huma allokati għal ikel li fih karattru lipofiliku u li kapaċi jagħmel estrazzjoni tas-sustanzi lipofiliċi. Is-simulant tal-ikel D1 għandu jintuża għall-ikel alkoħoliku b'kontenut alkoħoliku li jaqbeż l-20 % għaż-żejt fl-emulsjonijiet tal-ilma. Is-simulant tal-ikel D2 għandu jintuża għal ikel li fih sustanza xaħmija libera fis-superfiċje.

Is-simulant tal-ikel E huwa allokat għall-ittestjar tal-migrazzjoni speċifika fl-ikel niexef.

▼M7

3. **L-assenjament speċifiku ta' simulanti tal-ikel għal ikel għall-ittestjar tal-migrazzjoni ta' materjali u oġġetti li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel**

Għall-ittestjar tal-migrazzjoni minn materjali u oġġetti li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel is-simulanti tal-ikel li jikkorrispondu għal ċerta kategorija tal-ikel għad għandha tintgħażel skont it-Tabella 2 hawn taħt.

Għall-ittestjar tal-migrazzjoni minn materjali u oġġetti maħsubin sabiex jiġu f'kuntatt mal-ikel mhux elenkat fit-Tabella 2 ta' hawn taħt, jew taħlita ta' ikel, l-assenjamenti ġenerali ta' simulanti ta' ikel fil-punt 2 għandhom jintużaw għall-ittestjar ta' migrazzjoni speċifika, u għall-ittestjar kumplessiv tal-migrazzjoni għandhom ikunu applikabbli l-assenjamenti tas-simulanti tal-ikel fil-punt 4.

▼M7

It-Tabella 2 fiha l-informazzjoni li ġejja:

— Il-Kolonna 1 (Numru ta' referenza): fiha n-numru ta' referenza tal-kategorija ta' ikel

— Il-Kolonna 2 (Deskrizzjoni tal-ikel): fiha deskrizzjoni tal-ikel kopert millkategorija ta' ikel

— Il-Kolonna 3 (Simulanti tal-ikel): fiha subkolonni għal kull wieħed missimulanti tal-ikel

Is-simulant tal-ikel li għandu salib fis-subkolonna rispettiva tal-kolonna 3 għandu jintuża waqt l-ittestjar tal-migrazzjoni ta' materjali u ta' oġġetti li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel.

Għall-kategoriji ta' ikel fejn fis-subkolonna D2 jew E wara s-salib ikun hemm linja inklinata u ċifra, ir-riżultat tat-test tal-migrazzjoni għandu jiġi kkoreġut bid-diviżjoni tar-riżultat b'din iċ-ċifra. Imbagħad, ir-riżultat tat-test ikkoreġut għandu jitqabbel mal-limitu tal-migrazzjoni sabiex tiġi stabbilita l-konformità. Ir-riżultati tat-test għal sustanzi li ma għandhomx jimigraw fi kwantitajiet identifikabbli ma għandhomx jiġu kkoreġuti b'dan il-mod.

Għall-kategorija ta' ikel 01.04, is-simulant D2 tal-ikel għandu jiġi ssostitwit b'95 % ta' etanol.

Għall-kategoriji tal-ikel fejn fis-subkolonna B wara s-salib ikun hemm (*), l-ittestjar fis-simulant tal-ikel B jista' jitħalla barra jekk l-ikel ikollu pH ta' aktar minn 4.5.

Għall-kategoriji ta' ikel fejn fis-subkolonna D2 wara s-salib ikun hemm (**), l-ittestjar fis-simulant tal-ikel D2 jista' jitħalla barra jekk jista' jintwera bi provi li ma hemm l-ebda "kuntatt xaħmi" mal-materjal tal-plastik ta' kuntatt malikel.

▼B

Tabella 2

L-allokazzjoni speċifika għall-kategorija tal-ikel tas-simulanti tal-ikel

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Ix-Xorb**						
01.01	Ix-xorb mhux alkoħoliku jew ix-xorb alkoħoliku b'qawwa alkoħolika ta' inqas minn 6 % vol.:						
	A. Ix-xorb trasparenti:		X(*)	X			
	Ilma, ciders, meraq trasparenti tal-frott jew tal-ħaxix ta' qawwa normali jew ikkonċentrat, nettari tal-frott, luminati, xiroppi, bitters, infużjonijiet, kafè, tè, birer, soft drinks, energy drinks u xarbiet simili, ilma bit-togħma, estratt likwidu tal-kafè						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. ix-xorb imdennes: meraq u nettari u soft drinks li fihom il-polpa tal-frott, mosti li fihom il-polpa tal-frott, ċikkulata likwida		X(*)		X		
01.02	Xarbiet alkoħoliċi ta' qawwa alkoħolika 'il fuq minn 6 %vol u 20 %.			X			
01.03	Xarbiet alkoħoliċi ta' qawwa alkoħolika 'il fuq minn 20 % u l-likuri tal-krema kollha				X		
01.04	Imħalltin: alkoħol etiliku mhux żnaturat		X(*)			Substitute 95 % Ethanol	
02	**Iċ-ċereali, il-prodotti miċ-ċereali, il-ħelu tal-għaġina, il-gallettini, il-kejkijiet u oġġetti oħra li jinbiegħu mill-furnara**						
02.01	Lamti						X
02.02	Iċ-ċereali, mhux ipproċessati, minfuħa, fi flakes, (inklużi l-popcorn, il-corn flakes u oġġetti simili)						X
02.03	Dqiq u smid taċ-ċereali						X
02.04	Pasta xotta pereżempju mqarrun, spagetti u prodotti simili u pasta friska						X
02.05	Ħelu tal-għaġina, gallettini, kejkijiet u oġġetti oħra li jinbiegħu mill-furnara, xotti:						
	A. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ					X/3	
	B. Oħrajn						X
02.06	Ħelu tal-għaġina, il-kejkijiet, għaġina u oġġetti oħra li jinbiegħu mill-furnara, friski:						
	A. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ					X/3	
	B. Oħrajn						X
03	**Ċikkulata, zokkor u prodotti tagħhom** **Prodotti tad-dolċerija**						
03.01	Ċikkulata, prodotti miksija biċ-ċikkulata, sostituti u prodotti miksija bis-sostituti					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
03.02	Prodotti tad-dolċerija:						
	A. Fl-għamla solida:						
	I. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ					X/3	
	II. Oħrajn						X
	B. Fl-għamla ta' paste:						
	I. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ					X/2	
	II. Umdi			X			
03.03	Zokkor u prodotti miz-zokkor						
	A. F'għamla solida: kristali jew trab						X
	B. Għasel iswed, xiroppi taz-zokkor, għasel u oħra simili	X					
04	**Frott, ħaxix u prodotti minnhom**						

▼M7

04.01	Frott, frisk jew imkessaħ:						
	A. mhux imqaxxar u mhux imqatta'						X/10
	B. imqaxxar u/jew imqatta'	X	X (*)				

▼B

04.02	Frott ipproċessat:						
	A. Frott imnixxef jew deidrat, sħoħ, imqatta', dqiq jew trab						X
	B. Frott fil-froma ta' purée, preservat, paste jew fil-meraq tiegħu stess jew ġulepp taz-zokkor (jam, compote u prodotti simili)		X(*)	X			
	C. Frott ippreservat f'mezz likwidu:						
	I. F'mezz żejtni					X	
	II. F'mezz alkoħoliku				X		
04.03	Ġewż (karawett, qastan, lewż, ġellewż, ġewż, żerriegħa tal-prinjol u oħrajn):						
	A. Bla qoxra, imnixxfa, f'biċċiet irqaq jew fi trab						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Mingħar qoxra u inkaljati						X
	C. Fl-għamla ta' paste jew krema	X				X	
▼M7							
04.04	Ħaxix, frisk jew imkessaħ:						
	A. mhux imqaxxar u mhux imqatta'						X/10
	B. imqaxxar u/jew imqatta'	X	X (*)				
04.05	Ħxejjex ipproċessati:						X
	A. Ħxejjex imnixxfin jew deidratati sħaħ, imfella jew fil-forma ta' dqiq jew trab.						
	B. (*obsolet*)						
	C. Ħxejjex fil-forma ta' purée, preservati, pejsts jew fil-meraq tagħhom stess (inklużi mmarinati u fis-salmura).		X (*)	X			
	D. Ħxejjex ippreservati:						
	I. F'mezz żejtni	X				X	
	II. F'mezz alkoħoliku				X		
▼B							
05	**Xaħmijiet u żjut**						
05.01	Ix-xaħmijiet u ż-żjut mill-annimali u mill-ħxejjex, sew jekk naturali u sew jekk ittrattati (inklużi l-butir tal-kawkaw, ix-xaħam, il-butir issolidifikat mill-ġdid)					X	
05.02	Il-marġerina, il-butir u xaħmijiet u żjut oħra magħmula mill-emulsjonijiet ta' ilma fiż-żejt					X/2	
06	**Prodotti mill-annimali u l-bajd**						
06.01	Ħut:						
	A. Frisk, imkessaħ, ipproċessat, immellaħ jew iffumigat inkluż bajd tal-ħut	X				X/3(**)	
	B. Ħut ippreservat:						
	I. F'mezz żejtni	X				X	
	II. F'mezz ta' soluzzjoni tal-ilma		X(*)	X			
06.02	Krustaċji u molluski (inklużi gajdri, maskli, bebbux)						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
	A. Friski fil-qoxra						
	B. Bla qoxra, ipproċessati, ippreservati jew imsajra bil-qoxra						
	I. F'mezz żejtni	X				X	
	II. F'mezz ta' soluzzjoni tal-ilma		X(*)	X			
06.03	Laħam tal-ispeċji żooloġiċi kollha (inklużi t-tjur tal-irziezet u tal-priża):						
	A. Friski, imkessħa, immellħa, iffumikati	X				X/4(**)	
	B. Prodotti tal-laħam ipproċessat (bħalma huma perżut, salami, bejken, zalzett, u oħrajn) jew fil-forma ta' paste, kremi	X				X/4(**)	
	C. Prodotti tal-laħam immarinat f'mezz żejtni	X				X	
06.04	Ħaxix ippreservat:						
	A. F'mezz xaħmi jew żejtni	X				X/3	
	B. F'mezz ta' soluzzjoni tal-ilma		X(*)		X		
06.05	Bajd sħiħ, isfar tal-bajd, abjad tal-bajd						
	A. Fi trab jew imnixxfa jew iffriżati						X
	B. Likwidi u msajra				X		
07	**Prodotti tal-ħalib**						
07.01	Ħalib						
	A. Ħalib u xarbiet abbażi tal-ħalib sħaħ, parzjalment imnixxfa u xkumati jew parzjalment xkumati				X		
	B. Trab tal-ħalib inkluż ħalib tat-tfal (abbażi ta' trab tal-ħalib sħiħ)						X
07.02	Ħalib iffermentat bħal jogurt, xorrox tal-butir u prodotti simili		X(*)		X		
07.03	Krema u krema qarsa		X(*)		X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
07.04	Ġobnijiet:						
	A. Sħiħ, b'qoxra li ma tittikilx						X
	B. Ġobon naturali bla qoxra jew bil-qoxra tittiekel (gouda, camembert, u dawk simili) u ġobon li jdub					X/3(**)	
	C. Ġobon ipproċessat (ġobon artab, cottage cheese u oħra simili)		X(*)		X		
	D. Ġobon ippreservat:						
	I. F'mezz żejtni	X				X	
	II. F'mezz ta' soluzzjoni tal-ilma (feta, mozzarella, u oħrajn simili)		X(*)		X		
08	**Prodotti mħalltin**						
08.01	Ħall		X				
08.02	Ikel moqli jew fil-forn:						
	A. Patata moqlija, il-fritturi u oħrajn simili	X				X/5	
	B. Ta' oriġini mill-annimali	X				X/4	
08.03	Tħejjijiet għas-sopop, għall-brodijiet, fl-għamla likwida, solida jew trab (estratti, konċentrati); preparazzjonijiet tal-ikel kompożitu omoġenizzat, platti ppreparati inklużi ħmira u aġenti li jgħollu						
	A. Fl-għamla ta' trab jew imnixxfa:						
	I. B'karattru xaħmi					X/5	
	II. Oħrajn						X
	B. kwalunkwe għamla oħra li mhijiex fi trab jew imnixxfa:						
	I. B'karattru xaħmi	X	X(*)			X/3	
	II. Oħrajn		X(*)	X			
08.04	Zlazi:						
	A. B'karattru ta' soluzzjoni tal-ilma		X(*)	X			

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numru ta' Referenza	Deskrizzjoni tal-ikel	Simulanti tal-ikel					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. B'karattru xaħmi pereżempju mayonnaise, zlazi mnissla mill-mayonnaise, kremi għall-insalata u taħlitiet oħra taż-żejt/l-ilma pereżempju zlazi abbaži tal-ġewż tal-Indi	X	X(*)			X	
08.05	Mustarda (minbarra mustarda fl-għamla ta' trab li taqa' taħt l-intestatura 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sandwiches, pizza ħobż mixwi u oħrajn simili li jkun fihom kwalunkwe tip ta' prodott tal-ikel						
	A. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ	X				X/5	
	B. Oħrajn						X
08.07	Ġelati			X			
08.08	Ikel imnixxef:						
	A. B'sustanzi xaħmija fil-wiċċ					X/5	
	B. Oħrajn						X
08.09	Ikel iffriżat jew surġelat						X
08.10	Estratti kkonċentrati ta' qawwa alkoħolika ta' 6 % vol. jew aktar		X(*)		X		
08.11	Kawkaw						
	A. Trab tal-kawkaw, inkluż dak bix-xaħam imnaqqas u dak bix-xaħam imnaqqas fi grad għoli						X
	B. Paste tal-kawkaw					X/3	
08.12	Kafè, inkaljat jew le, dekaffeinat jew li jinħall fl-ilma, is-sostituti tal-kafè, fl-għamla ta' granuli jew trab						X
08.13	Ħwawar aromatiċi u ħwawar oħra bħalma huma l-kamomilla, ħobbejza, nagħniegħ, tè, zahar tal-lime u oħrajn						X
08.14	Spices u ħwawar fl-istat naturali bħal kannella, imsiemer tal-qronfol, mustarda fi trab, bżat, vanilla, żagħfran, melħ u oħrajn						X
08.15	Spices u ħwawar f'mezz taż-żejt bħalma huma pesto, paste tal-curry					X	

▼M8

4. **Assenjazzjoni tas-simulanti tal-ikel għall-ittestjar tal-migrazzjoni ġenerali**

Sabiex it-testijiet juru l-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni ġenerali, is-simulanti tal-ikel għandhom jintgħażlu kif stabbilit fit-Tabella 3:

Tabella 3

Assenjazzjoni tas-simulanti tal-ikel biex tintwera l-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni ġenerali

Ikel kopert	Simulanti tal-ikel li għalihom għandu jsir l-ittestjar
kull tip ta' ikel	1. l-ilma distillat jew l-ilma ta' kwalità ekwivalenti jew is-simulant tal-ikel A; 2. is-simulant tal-ikel B; u 3. is-simulant tal-ikel D2.
kull tip ta' ikel għajr l-ikel aċiduż	1. l-ilma distillat jew l-ilma ta' kwalità ekwivalenti jew is-simulant tal-ikel A; u 2. is-simulant tal-ikel D2.
▼M12 kull tip ta' ikel milwiem jew alkoħoliku u l-prodotti tal-ħalib b'pH ta' ≥ 4,5	is-simulant tal-ikel D1
kull tip ta' ikel milwiem, aċiduż jew alkoħoliku u l-prodotti tal-ħalib b'pH ta' < 4,5	is-simulant tal-ikel D1 u s-simulant tal-ikel B
▼M8 kull tip ta' ikel milwiem u kull tip ta' ikel alkoħoliku sa kontenut tal-alkoħol ta' 20 %	is-simulant tal-ikel C
kull tip ta' ikel milwiem u aċiduż kif ukoll kull tip ta' ikel alkoħoliku sa kontenut tal-alkoħol ta' 20 %	1. is-simulant tal-ikel C; u 2. is-simulant tal-ikel B.

▼M7

5. **Deroga ġenerali għall-assenjament ta' simulanti tal-ikel**

Permezz ta' deroga mill-assenjamenti tas-simulanti tal-ikel fil-punti 2 sa 4 ta' dan l-Anness, meta jkun hemm bżonn li jsiru testijiet b'bosta simulanti tal-ikel, simulant wieħed tal-ikel għandu jkun biżżejjed jekk fuq il-bażi tal-evidenza miksuba l-użu ta' metodi xjentifiċi rikonoxxuti b'mod ġenerali jintwera li huwa l-iktar simulant tal-ikel strett għall-materjal jew l-oġġett partikolari ttestjat fiż-żmien u l-kundizzjonijiet tat-temperatura applikabbli magħżulin skont il-Kapitoli 2 u 3 tal-Anness V.

F'dawn il-każijiet, il-bażi xjentifika li fuqha tintuża din id-deroga għandha tkun tagħmel parti mid-dokumentazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament.

▼B

ANNESS IV

Id-dikjarazzjoni tal-konformità

Id-dikjarazzjoni bil-miktub imsemmija fl-Artikolu 15 għandu jkollha l-informazzjoni li ġejja:

(1) l-identità u l-indirizz tal-operatur kummerċjali li joħroġ id-dikjarazzjoni ta' konformità;

(2) l-identità u l-indirizz tal-operatrur tan-negozju li jimmanifattura jew jimporta l-materjali jew l-oġġetti jew il-prodotti tal-plastik minn stadji intermedji tal-manifattura tagħhom jew is-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta' dawk il-materjali u l-oġġetti;

(3) l-identità tal-materjali, l-oġġetti jew il-prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura jew is-sustanzi maħsuba għall-manifattura ta' dawk il-materjali u l-oġġetti;

(4) id-data tad-dikjarazzjoni;

▼M7

(5) konferma li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik, il-prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura jew is-sustanzi jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti stipulati f'dan ir-Regolament u fl-Artikoli 3, 11(5), 15 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004;

▼M15

(6) informazzjoni adegwata dwar is-sustanzi użati jew il-prodotti ta' degradazzjoni tagħhom li hemm restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet stabbiliti dwarhom fl-Annessi I u II ta' dan ir-Regolament biex tippermetti lill-operaturi tan-negozju li huma iktar 'l isfel fil-katina tal-operat biex jiżguraw il-konformità mar-Regolament.

Fl-istadji intermedjarji, din l-informazzjoni għandha tinkludi l-identifikazzjoni u l-ammont ta' sustanzi fil-materjal intermedju,

— li huma soġġetti għar-restrizzjonijiet fl-Anness II; jew,

— li għalihom ma ġietx eskluża l-ġenotossiċità, u li toriġina minn użu intenzjonat matul l-istadju tal-manifattura ta' dak il-materjal intermedju u li tista' tkun preżenti f'ammont li prevedibbilment joħloq migrazzjoni mill-materjal finali li jaqbeż iż-0,00015 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel;

▼B

(7) informazzjoni adegwata dwar is-sustanzi li huma soġġetti għal restrizzjoni fl-ikel, li nkisbu minn dejta sperimentali jew minn kalkolu teoretiku dwar il-livell tal-migrazzjoni speċifika tagħhom u, fejn ikun xieraq, kriterji ta' purezza skont id-Direttivi 2008/60/KE, 95/45/KE u 2008/84/KE biex tippermetti lill-utent ta' dawn il-materjali u l-oġġetti jkun jista' jikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-UE, jew fin-nuqqas tagħhom, mad-dispożizzjonijiet nazzjonali applikabbli għall-ikel;

(8) l-ispeċifikazzjonijiet dwar l-użu tal-materjal jew l-oġġett, bħalma huma:

(i) it-tip jew tipi ta' ikel maħsub/a biex jiġi/jiġu f'kuntatt miegħu;

(ii) it-tul ta' żmien u t-temperatura tat-trattament u l-ħażna f'kuntatt mal-ikel;

▼M8

(iii) l-ogħla proporzjon tal-erja tas-superfiċe ta' kuntatt mal-ikel mal-volum li għalih tkun ġiet ivverifikata l-konformità skont l-Artikoli 17 u 18 jew it-tagħrif ekwivalenti;

▼B

(9) meta jintuża ostaklu funzjonali f'materjal jew f'oġġetti ta' saffi multipli, il-konferma li l-materjal jew l-oġġett jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Artikolu 13(2), (3) u (4) jew l-Artikolu 14(2) u (3) ta' dan ir-Regolament.

▼B

ANNESS V

L-ITTESTJAR TAL-KONFORMITÀ

Għall-ittestjar tal-konformità ta' migrazzjoni mill-materjali u l-oġġetti tal-plastik f'kuntatt mal-ikel japplikaw ir-regoli ġenerali li ġejjin.

KAPITOLU 1

L-ittestjar għal migrazzjoni speċifika tal-materjali u l-oġġetti li diġà qegħdin f'kuntatt mal-ikel

1.1. **It-tħejjija tal-kampjun**

Il-materjal jew l-oġġett għandu jinħażen kif indikat fit-tikketta tal-imballaġġ jew f'kondizzjonijiet adegwati għall-ikel imballat jekk ma jingħatawx struzzjonijiet. L-ikel għandu jitneħħa mill-kuntatt mal-materjal jew l-oġġett qabel id-data ta' skadenza jew qabel kwalunkwe data li l-manifattur indika li l-prodott għandu jintuża għal raġunijiet ta' kwalità jew sikurezza.

1.2. **Il-kondizzjonijiet tal-ittestjar**

L-ikel għandu jiġi ttrattat skont l-istruzzjonijiet tat-tisjir fuq l-imballaġġ jekk l-ikel għandu jissajjar fl-imballaġġ. Il-partijiet tal-ikel li mhumiex maħsuba biex jittieklu għandhom jintneħħew u jintremew. Il-bqija għandu jiġi omoġenizzat u analizzat għall-migrazzjoni. Ir-riżultati analitiċi għandhom dejjem jiġu espressi abbażi tal-massa tal-ikel li maħsuba biex tittiekel, f'kuntatt mal-materjal ta' kuntatt mal-ikel.

1.3. **L-analiżi ta' sustanzi li għamlu migrazzjoni**

Il-migrazzjoni speċifika hija analizzata fl-ikel billi jintuża metodu analitiku skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

▼M7

1.4. **Kunsiderazzjoni tas-sustanzi li joriġinaw minn sorsi oħrajn**

F'każ li hemm evidenza marbuta mal-kampjun tal-ikel li sustanza toriġina parzjalment jew kollha kemm hi minn sors jew sorsi għajr il-materjal jew l-oġġett li għalih qiegħed isir it-test, ir-riżultati tat-test għandhom jiġu kkoreġuti għall-ammont ta' dik is-sustanza li toriġina mis-sors jew is-sorsi l-oħrajn qabel ma r-riżultati tat-test jitqabblu mal-limitu speċifiku applikabbli tal-migrazzjoni.

▼B

KAPITOLU 2

L-ittestjar għal migrazzjoni speċifika tal-materjali u l-oġġetti li għad mhumiex f'kuntatt mal-ikel

2.1. **Il-metodu ta' verifika**

Il-verifika tal-konformità tal-migrazzjoni fl-ikel mal-limiti tal-migrazzjoni għandha titwettaq fl-aktar kondizzjonijiet estremi ta' tul ta' żmien u ta' temperatura prevedibbli fl-użu proprju filwaqt li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-paragrafi 1.4, 2.1.1, 2.1.6 and 2.1.7.

Il-verifika tal-konformità tal-migrazzjoni fis-simulanti tal-ikel mal-limiti tal-migrazzjoni għandha titwettaq bl-użu ta' testijiet konvenzjonali ta' migrazzjoni skont ir-regoli stipulati fil-paragrafi 2.1.1 sa 2.1.7.

▼B

2.1.1. *It-tħejjija tal-kampjun*

Il-materjal jew l-oġġett għandu jiġi ttrattat kif deskritt mill-istruzzjonijiet li jiġu miegħu jew mid-dispożizzjonijiet mogħtija fid-dikjarazzjoni tal-konformità.

Il-migrazzjoni hija ddeterminata fuq il-materjal jew l-oġġett jew, jekk dan ma jkunx prattiku, fuq kampjun li jittieħed mill-materjal jew l-oġġett, inkella kampjun rappreżentattiv ta' dan il-materjal jew l-oġġett. Għal kull simulant tal-ikel jew tip ta' ikel, jintuża kampjun ġdid għat-test. Għandhom jitqiegħdu f'kuntatt mas-simulant tal-ikel jew l-ikel dawk il-partijiet biss li huma maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel fl-użu proprju.

2.1.2. *L-għażla tas-simulant tal-ikel*

Il-materjali u l-oġġetti maħsuba għal kuntatt mat-tipi kollha tal-ikel għandhom jiġu ttestjati mas-simulant tal-ikel A, B u D2. Minkejja dan, jekk is-sustanzi li jistgħu jirreaġixxu mas-simulant tal-ikel aċiduż jew mal-ikel aċiduż ma jkunux preżenti l-ittestjar fis-simulant tal-ikel B jista' jitħalla barra.

Il-materjali u l-oġġetti maħsuba biess għal tipi speċifiċi ta' ikel għandhom jiġu ttestjati bis-simulanti tal-ikel indikati għat-tipi tal-ikel fl-Anness III.

2.1.3. *Il-kondizzjonijiet ta' kuntatt meta jintużaw is-simulanti tal-ikel*

▼M7

Il-kampjun għandu jitqiegħed f'kuntatt mas-simulant tal-ikel b'tali mod li jirrappreżenta l-aħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu fir-rigward tat-tul ta' żmien tal-kuntatt fit-Tabella 1 u fir-rigward tat-temperatura tal-kuntatt fit-Tabella 2.

Permezz ta' deroga mill-kundizzjonijiet stabbiliti fit-Tabelli 1 u 2, japplikaw ir-regoli li ġejjin:

(i) Jekk jinstab li t-twettiq tat-testijiet fil-kundizzjonijiet tal-kuntatt speċifikati fit-Tabelli 1 u 2 jikkawża bidliet fiżiċi jew bidliet oħrajn fil-kampjun tat-test li ma jseħħux fl-aħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu tal-materjal jew tal-oġġett li jkun qiegħed jiġi eżaminat, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru fl-aħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu li fihom ma jseħħux dawn il-bidliet fiżiċi jew bidliet oħrajn;

(ii) jekk il-materjal jew l-oġġett matul l-użu maħsub tiegħu jkun soġġett biss għal kundizzjonijiet ta' żmien u temperatura kkontrollati b'mod preċiż f'taħmir ta' pproċessar tal-ikel, jew bħala parti mill-imballaġġ tal-ikel jew bħala parti mit-taħmir ta' pproċessar stess, l-ittestjar jista' jsir bl-użu tal-aħar kundizzjonijiet prevedibbli li jistgħu jseħħu matul l-ipproċessar tal-ikel f'dak it-taħmir;

(iii) jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub sabiex jintuża biss għal kundizzjonijiet ta' mili sħun, għandu jsir biss test ta' saħtejn f'70 °C. Madankollu, jekk il-materjal jew l-oġġett tat-test ikun maħsub sabiex jintuża wkoll f'temperatura ambjentali jew inqas, il-kundizzjonijiet tat-test stabbiliti fit-Tabelli 1 u 2 ta' din it-Taqsima jew fit-Taqsima 2.1.4 ta' dan il-Kapitolu jkunu japplikaw skont id-durata tal-ħżin.

▼M15

(iv) jekk il-materjal jew l-oġġett tal-plastik maħsub biex jiġi f'kuntatt mal-ikel li trid tiġi vverifikata l-konformità tiegħu fl-aħħar applikazzjoni tiegħu jsir parti minn tagħmir għall-ipproċessar tal-ikel jew apparat, jew parti minnu, it-testijiet tal-migrazzjoni jistgħu jsiru billi tiġi ddeterminata l-migrazzjoni speċifika fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel prodott jew ipproċessat mit-tagħmir jew l-apparat sħiħ, jew minn parti minnu, kif xieraq, bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

— l-ikel jew is-simulant tal-ikel jiġi pproċessat waqt l-ittestjar mill-apparat jew minn parti minnu f'konformità mal-aħjar kundizzjonijiet prevedibbli li jistgħu jinkisbu jekk it-tagħmir jew il-parti tiegħu jitħaddmu f'konformità mal-istruzzjonijiet operattivi tiegħu, u,

— il-migrazzjoni minn partijiet użati għall-ħażna bħal minn ġibjuni, kontenituri, jew kapsuli jew pads li huma parti mit-tagħmir matul l-ipproċessar tal-ikel, tiġi determinata bl-użu ta' kundizzjonijiet rappreżentattivi għall-użu tagħhom, sakemm il-kundizzjonijiet tal-ittestjar applikati għat-tagħmir jew l-apparat kollu ttestjat ma jkunux rappreżentattivi wkoll tal-użu tagħhom.

Meta l-ittestjar tal-migrazzjoni jsir skont il-kundizzjonijiet ta' hawn fuq, u t-trasferiment ta' kostitwenti mit-tagħmir jew l-apparat kollu kemm hu ma jaqbiżx il-limiti tal-migrazzjoni, il-partijiet tal-plastik jew il-materjali li hemm fit-tagħmir jew fl-apparat għandhom jitqiesu konformi mal-Artikolu 11(1).

It-testijiet tal-partijiet użati għall-ħażna jew il-forniment bħal ġibjuni, kontenituri, kapsuli jew pads għandhom ikunu taħt kundizzjonijiet rappreżentattivi tal-użu tagħhom, u għandhom jinkludu l-kundizzjonijiet prevedibbli tal-ħżin tal-ikel f'dawn il-partijiet.

Id-dokumentazzjoni ta' sostenn imsemmija fl-Artikolu 16 għandha tiddokumenta b'mod ċar l-ittestjar fuq it-tagħmir jew l-apparat sħiħ tal-ipproċessar tal-ikel/jew tal-produzzjoni tiegħu, jew fuq partijiet minnu. Għandha turi li l-ittestjar kien rappreżentattiv tal-użu prevedibbli tiegħu, u għandha tindika liema sustanzi sar l-ittestjar tal-migrazzjoni għalihom u tipprovdi r-riżultati kollha tal-ittestjar. Il-manifattur ta' partijiet individwali tal-plastik għandu jiżgura l-assenza ta' migrazzjoni għas-sustanzi li għalihom ir-Regolament jispeċifika li l-migrazzjoni tagħhom ma għandhiex tiġi skoperta f'livell speċifikat ta' detezzjoni f'konformità mal-Artikolu 11(4).

Id-dokumentazzjoni tal-konformità pprovduta f'konformità mar-Regolament lill-produttur tat-tagħmir jew tal-apparat finali, jew ta' parti minnu, għandha telenka s-sustanzi kollha soġġetti għal-limiti ta' migrazzjoni li jaf jinqabżu fil-każ tal-użu prevedibbli tal-parti jew tal-materjal fornut.

Meta r-riżultat ma jkunx konformi mar-Regolament, għandu jiġi determinat jekk is-sors tan-nuqqas ta' konformità huwiex parti tal-plastik soġġetta għar-Regolament jew parti magħmula minn materjal ieħor mhux soġġett għar-Regolament abbażi ta' evidenza dokumentata jew ittestjar analitiku. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 1935/2004, in-nuqqas ta' konformità mar-Regolament għandu jiġi stabbilit biss jekk il-migrazzjoni toriġina minn parti tal-plastik.

▼M7

Jekk il-kundizzjonijiet ta' ttestjar rappreżentattivi għall-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu maħsub tal-materjal jew l-oġġett ma jkunux teknikament riproduċibbli fis-simulant tal-ikel D2, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru bl-użu ta' 95 % etanol u l-użu ta' isoottan. Barra minn hekk, test tal-migrazzjoni għandu jsir bl-użu tas-simulant tal-ikel E jekk it-temperatura fl-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu maħsub taqbeż il-100 °C. It-test li jirriżulta fl-ogħla migrazzjoni speċifika għandu jintuża sabiex tiġi stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament.

▼B

Tabella 1

▼M7

L-għażla tal-ħin tat-test

▼B

Żmien ta' kuntatt fl-aġħar użu prevedibbli	►M7 Ħin li jrid jingħażel għall-ittestjar ◄
t ≤ 5 min	5 min
5 min < t ≤ 0.5 siegħa	0.5 siegħa
0.5 siegħa < t ≤ 1 siegħa	1 siegħa
1 siegħa < t ≤ 2 sigħat	2 sigħat
2 sigħat < t ≤ 6 sigħat	6 sigħat
6 sigħat < t ≤ 24 siegħa	24 siegħa
1jum < t ≤ 3 jiem	3 jiem
3 jiem < t ≤ 30 jiem	10 jiem
'Il fuq minn 30 jum	Ara l-kondizzjonijiet speċifiċi

▼M7

Tabella 2

L-għażla tat-temperatura tat-test

L-aġħar temperatura ta' kuntatt prevedibbli	Temperatura ta' kuntatt li trid tingħażel għall-ittestjar
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C jew temperatura tar-rifluss
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

(*) Din it-temperatura għandha tintuża biss għas-simulanti tal-ikel D2 u E. Għall-applikazzjonijiet b'tisħin taħt pressjoni, jista' jitwettaq l-ittestjar għall-migrazzjoni taħt pressjoni fit-temperatura rilevanti. Għas-simulanti tal-ikel A, B, C jew D1 it-test jista' jiġi ssostitwit b'test f'100 °C jew fit-temperatura tar-rifluss għal durata ta' erba' darbiet il-ħin magħżul skont il-kundizzjonijiet fit-Tabella 1.

▼M7

2.1.4. *Kundizzjonijiet speċifiċi għal żminijiet ta' kuntatt ta' iktar minn 30 jum f'temperatura ambjentali u inqas*

Għal żminijiet ta' kuntatt ta' iktar minn 30 jum (għall-perjodu fit-tul) f'temperatura ambjentali u inqas, il-kampjun għandu jiġi ttestjat f'kundizzjonijiet tat-test aċċellerati f'temperatura elevata għal massimu ta' 10 ijiem f'60 °C ([1]).

(a) L-ittestjar għal għaxart ijiem f'20 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin kollha f'kundizzjoni ffriżata. Dan it-test jista' jinkludi l-proċessi ta' ffriżar u taħlil jekk it-tikkettar jew struzzjonijiet oħrajn jiżguraw li ma tinqabiżx temperatura ta' 20 °C u l-ħin totali 'l fuq minn – 15 °C ma jkunx itwal minn ġurnata b'kollox matul l-użu maħsub prevedibbli tal-materjal jew tal-oġġett.

(b) L-ittestjar għal għaxart ijiem f'40 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin kollha f'kundizzjonijiet imkessħin u ffriżati inklużi kundizzjonijiet ta' mili sħun u/jew tisħin sa 70 °C ≤ T ≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(c) L-ittestjar għal għaxart ijiem f'50 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin kollha sa 6 xhur f'temperatura ambjentali, inklużi kundizzjonijiet ta' mili sħun u/jew tisħin sa 70 °C ≤ T ≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(d) L-ittestjar għal għaxart ijiem f'60 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin ta' iktar minn 6 xhur f'temperatura ambjentali u inqas, inklużi kundizzjonijiet ta' mili sħun u/jew tisħin sa 70 °C ≤ T ≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(e) Għal ħżin f'temperatura ambjentali l-kundizzjonijiet ta' ttestjar jistgħu jitnaqqsu għal għaxart ijiem f'40 °C jekk ikun hemm evidenza xjentifika li l-migrazzjoni tas-sustanza rispettiva fil-polimeru tkun laħqet ekwilibrazzjoni f'din il-kundizzjoni tat-test.

(f) Għall-agħar kundizzjonijiet prevedibbli tal-użu maħsub mhux koperti mill-kundizzjonijiet tat-test stabbiliti fil-punti (a) sa (e), iż-żmien ta' ttestjar u l-kundizzjonijiet tal-ħżin għandhom ikunu bbażati fuq il-formula li ġejja:

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 – 1/T1))

t1 huwa t-tul ta' żmien ta' kuntatt

t2 huwa t-tul ta' żmien ta' ttestjar

T1 huwa t-temperatura ta' kuntatt f'Kelvin. Għal ħżin f'temperatura ambjentali, din hija stabbilita għal 298K (25 °C). Għal kundizzjonijiet imkessħin, din hija stabbilita għal 278K (5 °C). Għall-ħżin fi stat iffriżat, din hija stabbilita għal 258K (– 15 °C).

T2 hija t-temperatura ta' ttestjar f'Kelvin.

([1]) Meta jiġi ttestjat f'dawn il-kundizzjonijiet aċċellerati tat-test, il-kampjun tat-test ma għandu jġarrab l-ebda bidla fiżika jew bidla oħra meta mqabbel mal-kundizzjonijiet reali tal-użu, inkluża tranżizzjoni tal-fażi tal-materjal.

▼B

2.1.5. *Kondizzjonijiet speċifiċi għal kombinazzjonijiet ta' tulijiet ta' żmien ta' kuntatt u ta' temperatura*

▼M7

Jekk materjal jew oġġett ikun maħsub għal applikazzjonijiet differenti li jkopru taħlitiet differenti ta' żmien ta' kuntatt u ta' temperatura, l-ittestjar għandu jkun ristrett għall-kundizzjonijiet tat-test li huma rikonoxxuti bħala l-iktar stretti fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika.

▼B

Jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub għall-applikazzjoni ta' kuntatt mal-ikel fejn ikun soġġett b'mod suċċessiv għal kombinazzjoni ta' żewġ tulijiet ta' żmien u temperaturi, it-test tal-migrazzjoni għandu jitwettaq billi jissoġġetta l-kampjun tat-test b'mod suċċessiv għall-aġħar kondizzjonijiet prevedibbli applikabbli xierqa għall-kampjun, filwaqt li tintuża l-istess biċċa ta' simulant tal-ikel.

▼M15

2.1.6. *Materjali u oġġetti għal użu ripetut*

Jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub biex jiġi f'kuntatt ripetut mal-ikel, it-test(ijiet) tal-migrazzjoni għandu/għandhom jitwettaq/jitwettqu tliet darbiet fuq kampjun wieħed filwaqt li tintuża biċċa oħra tas-simulant tal-ikel kull darba. Il-migrazzjoni speċifika fit-tieni test ma għandhiex taqbeż il-livell osservat fl-ewwel test, u l-migrazzjoni speċifika fit-tielet test ma għandhiex taqbeż il-livell osservat fit-tieni test.

Il-konformità tal-materjal jew l-oġġett għandha tiġi vverifikata fuq il-bażi tal-livell ta' migrazzjoni li jinstab fit-tielet test u fuq il-bażi tal-istabbiltà tal-materjal jew l-oġġett mill-ewwel għat-tielet test tal-migrazzjoni. L-istabbiltà tal-materjal għandha titqies insuffiċjenti jekk il-migrazzjoni tiġi osservata 'il fuq mil-livell ta' detezzjoni fi kwalunkwe mit-tliet testijiet tal-migrazzjoni, u tiżdied mill-ewwel test tal-migrazzjoni għat-tielet test tal-migrazzjoni. Jekk ma jkunx hemm biżżejjed stabbiltà, il-konformità tal-materjal ma għandhiex tiġi stabbilita, anki f'każ li l-limitu ta' migrazzjoni speċifika ma tinqabeż fl-ebda wieħed mit-tliet testijiet.

Madankollu, jekk ikun hemm prova xjentifika konklussiva li l-livell tal-migrazzjoni jitbaxxa fit-tieni u t-tielet testijiet u jekk il-limiti tal-migrazzjoni ma jinqabżux fl-ewwel test, ma jkun hemm bżonn tal-ebda test ulterjuri.

Irrispettivament mir-regoli ta' hawn fuq, materjal jew oġġett ma għandu jitqies qatt bħala konformi ma' dan ir-Regolament jekk fl-ewwel test tiġi identifikata sustanza li hija pprojbita milli tkun migrata jew milli tiġi rilaxxata fi kwantitajiet li jistgħu jiġu identifikati skont l-Artikolu 11(4).

▼B

2.1.7. *L-analiżi ta' sustanzi li jagħmlu migrazzjoni*

Fl-aħħar tat-tul ta' żmien ta' kuntatt preskritt, il-migrazzjoni speċifika tiġi analizzata fl-ikel jew fis-simulant tal-ikel billi jintuża metodu analitiku skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

2.1.8. *Il-verifika tal-konformità permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-ikel (QMA)*

Għal sustanzi li mhumiex stabbli fis-simulant tal-ikel jew fl-ikel jew li għalihom ma hemm l-ebda metodu analitiku adegwat disponibbli, fl-Anness I hemm indikat li l-verifika tal-konformità għandha titwettaq permezz tal-verifika tal-kontenut residwu għal kull 6 dm^2 ta' superfiċje ta' kuntatt. Għall-materjali u l-oġġetti bejn 500 ml u 10 l tiġi applikata s-superfiċje proprja ta' kuntatt. Għall-materjali u l-oġġetti li jkunu inqas minn 500 ml u aktar minn 10 l kif ukoll għall-oġġetti li ma jkunx prattiku għalihom li tiġi kkalkulata s-superfiċje proprja ta' kuntatt, is-superfiċje ta' kuntatt titqies li hija 6 dm^2 għal kull kg ta' ikel.

▼B

2.2. **Il-metodoloġiji tal-ispezzjonar**

▼M7

Sabiex isir spezzjonar ta' jekk materjal jew oġġett jikkonformax mal-limiti ta' migrazzjoni, jista' jiġi applikat kwalunkwe wieħed mill-approċċi li ġejjin li jitqiesu tal-inqas stretti daqs il-metodu ta' verifika deskritt fit-taqsima 2.1.

▼B

2.2.1. *Is-sostituzzjoni tal-migrazzjoni speċifika mill-migrazzjoni globali*

Biex isir spezzjonar dwar jekk il-migrazzjoni speċifika ta' sustanzi li ma jieħdux in-nar, tista' tiġi applikata d-determinazzjoni tal-migrazzjoni globali f'kondizzjonijiet tat-test li jkunu stretti mill-inqas sal-livell għall-migrazzjoni speċifika.

2.2.2. *Il-kontenut residwu*

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni speċifika l-potenzjal tal-migrazzjoni jista' jiġi kkalkulat abbażi tal-kontenut residwu tas-sustanza fil-materjal jew l-oġġett filwaqt li jitqies li jkun hemm migrazzjoni kompluta.

▼M7

2.2.3. *Immudellar tal-migrazzjoni*

Għall-ispezzjonar għal migrazzjoni speċifika, il-potenzjal ta' migrazzjoni jista' jiġi kkalkulat fuq il-bażi tal-kontenut residwu tas-sustanza fil-materjal jew l-oġġett bl-applikazzjoni ta' mudelli ta' diffużjoni rikonoxxuti b'mod ġenerali bbażati fuq evidenza xjentifika u li huma mibnija b'tali mod li qatt ma jissottovalutaw il-livelli reali tal-migrazzjoni.

2.2.4. *Sostituti tas-simulanti tal-ikel*

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni speċifika, is-simulanti tal-ikel jistgħu jiġu ssostitwiti minn sostituti tas-simulanti tal-ikel jekk ikun hemm bażi ta' evidenza xjentifika li s-sostituti tas-simulanti tal-ikel jirriżultaw f'migrazzjoni li minn tal-inqas hija stretta daqs il-migrazzjoni li tinkiseb bl-użu tas-simulanti tal-ikel stipulati fit-Taqsima 2.1.2

2.2.5. *Test wieħed għal taħlitiet suċċessivi ta' żmien u temperatura*

Jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub għall-applikazzjoni li tiġi f'kuntatt mal-ikel u mbagħad ikun soġġett għal żewġ taħlitiet jew iktar ta' żmien u temperatura, żmien wieħed tat-test ta' kuntatt tal-migrazzjoni jista' jiġi definit fuq il-bażi tal-ogħla temperatura tat-test ta' kuntatt mit-Taqsima 2.1.3 u/jew 2.1.4 bl-użu tal-ekwazzjoni kif deskritt fil-punt (f) tat-Taqsima 2.1.4. Ir-raġunament li jiġġustifika li t-test wieħed li jirriżulta huwa tal-inqas strett daqs it-taħlitiet kombinati ta' żmien u temperatura għandu jkun dokumentat fid-dokumentazzjoni ta' appoġġ stipulata fl-Artikolu 16.

▼B

KAPITOLU 3

L-ittestjar għall-migrazzjoni globali

L-ittestjar għall-migrazzoni globali għandu jitwettaq fil-kondizzjonijiet standardizzati tal-ittestjar stipulati f'dan il-kapitolu.

3.1. **Il-kondizzjonijiet tal-ittestjar standardizzati**

It-test tal-migrazzjoni globali għall-materjali u l-oġġetti maħsuba għall-kondizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti fil-kolonna 3 tat-tabella 3 għandhom jitwettqu għat-tul ta' żmien speċifikat u fit-temperatura speċifikata fil-kolonna 2. Għat-test OM5 t-test jista' jitwettaq jew għal sagħtejn (2) f'100 °C (is-simulant tal-ikel D2) fir-reflux (is-simulant tal-ikel A, B, C, D1) jew għal siegħa (1) f'121 °C. Is-simulant tal-ikel għandu jintgħażel skont l-Anness III.

▼B

Jekk jinstab li t-twettiq tat-testijiet fil-kondizzjonijiet tal-kuntatt speċifikati fl-Tabella 3 jikkawża bidliet fiżiċi jew bidliet oħra fil-kampjun tat-test li ma jiġrux fl-agħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu tal-matejal jew l-oġġett li qed jiġi eżaminat, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom jitwettqu fl-agħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu fejn dawn il-bidliet fiżiċi jew bidliet oħra ma jseħħux.

▼M15

Tabella 3

Kundizzjonijiet standardizzati għall-ittestjar tal-migrazzjoni globali

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
Numru tat-test	Durata tal-kuntatt f'jiem [j] jew sigħat [s] f'temperatura tal-kuntatt [°C] għall-ittestjar	Kundizzjonijiet maħsuba ta' kuntatt mal-ikel
OM0	30 min f'temperatura ta'40 °C	Kwalunkwe kuntatt mal-ikel f'temperaturi kesħin jew ambjentali u għal żmien qasir (≤ 30 minuta).
OM1	10 ijiem f'temperatura ta' 20 °C	Kwalunkwe kuntatt mal-ikel f'kundizzjonijiet iffriżati u mkessħin.
OM2	10 ijiem f'temperatura ta' 40 °C	Kwalunkwe ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew inqas, inkluż f'każ ta' imballaġġ f'kundizzjonijiet ta' mili sħun, u/jew tisħin sa temperatura T fejn 70 °C≤T≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2^((T-70)/10) minuti.
OM3	(2) sagħtejn f'70 °C	Kwalunkwe kundizzjoni ta' kuntatt mal-ikel li tinkludi mili sħun u/jew tisħin sa temperatura T fejn 70 °C ≤ T ≤ 100 °C għal massimu ta' t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta, li mhumiex segwiti minn ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew f'kundizzjonijiet imkessħin.
OM4	siegħa f'temperatura ta' 100 °C jew f'rifluss	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja għat-tipi kollha ta' ikel f'temperatura sa 100 °C.
OM5	sagħtejn f'temperatura ta' 100 °C jew f'rifluss jew inkella siegħa f'temperatura ta' 121 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja sa 121 °C.
OM6	4 sigħat f'temperatura ta' 100 °C jew f'rifluss	Kwalunkwe kundizzjoni ta' kuntatt mal-ikel f'temperatura li taqbeż l-40 °C, u b'ikel li għalih il-punt 4 tal-Anness III jassenja s-simulanti A, B, C jew D1.
OM7	sagħtejn f'temperatura ta' 175 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja b'ikel xaħmi li jaqbżu l-kundizzjonijiet ta' OM5.

It-test OM7 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Huwa jirrappreżenta l-agħar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel xaħmi f'kuntatt ma' nonpoljolefini. F'każ li teknikament ma jkunx fattibbli li jitwettaq OM7 bis-simulant tal-ikel D2, it-test jista' jiġi sostitwit kif stipulat fil-paragrafu 3.2.

▼M15

It-test OM6 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 u OM5. Huwa jirrappreżenta l-aġħar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel A, B u C f'kuntatt ma' nonpoljolefini.

It-test OM5 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, OM2, OM3, OM4. Jirrappreżenta l-aġħar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel kollha f'kuntatt ma' poljolefini.

It-test OM2 jkopri wkoll il-kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM0, OM1, u OM3.

▼M7

3.2. **It-testijiet tal-migrazzjoni kumplessiva ta' sostituzzjoni għal testijiet bis-simulant tal-ikel D2**

▼M15

Jekk ma jkunx teknikament fattibbli li jsir wieħed jew iktar mit-testijiet OM0 sa OM6 fis-simulant D2 tal-ikel, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru bl-użu ta' 95 % etanol u ta' isoottan. Barra minn hekk, għandu jsir test bl-użu tas-simulant tal-ikel E jekk l-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu jaqbżu l-100 °C. It-test li jirriżulta fl-ogħla migrazzjoni globali għandu jintuża sabiex tiġi stabbilita l-konformità mar-Regolament.

F'każ li ma jkunx teknikament fattibbli li jsir OM7 bis-simulant tal-ikel D2, għandu jintgħażel bħala test ta' sostituzzjoni jew test OM8 jew test OM9 billi jintgħażel l-aktar wieħed xieraq minn dawn iż-żewġ testijiet fuq il-bażi tal-użu intenzjonat tal-materjal jew oġġett li qed jiġi ttestjat. Sussegwentement, għandu jsir test tal-migrazzjoni f'kull waħda miż-żewġ kundizzjonijiet tat-test speċifikati għat-test magħżul, bl-użu ta' kampjun tat-test ġdid għal kull kundizzjoni tat-test. Għandha tintuża l-kundizzjoni tat-test li tirriżulta fil-migrazzjoni kumplessiva ogħla sabiex tiġi stabbilita l-konformità mar-Regolament.

▼M7

Numru tat-test	Kundizzjonijiet tat-test	Kundizzjonijiet maħsuba ta' kuntatt mal-ikel	Ikopri l-kundizzjonijiet maħsubin ta' kuntatt mal-ikel deskritti fi
OM8	Simulant tal-ikel E għal sagħtejn f'175 °C u simulant D2 tal-ikel għal sagħtejn f'100 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja biss	OM1, OM3, OM4, OM5 u OM6
OM9	Simulant tal-ikel E għal sagħtejn f'175 °C u simulant D2 tal-ikel għal 10 ijiem f'40 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja inkluż ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 u OM6

3.3. **Verifika tal-konformità**

3.3.1 *Oġġetti u materjali li jintużaw darba biss*

Fl-aħħar taż-żmien ta' kuntatt stipulat, sabiex tiġi verifikata l-konformità, il-migrazzjoni kumplessiva tiġi analizzata fis-simulant tal-ikel billi jintuża metodu analitiku skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar- (KE) Nru 882/2004.

▼M15

3.3.2 *Oġġetti u materjali b'użu ripetut*

It-test tal-migrazzjoni kumplessiva applikabbli għandu jitwettaq tliet darbiet fuq kampjun wieħed billi għal kull darba tintuża porzjon oħra tas-simulant tal-ikel. Il-migrazzjoni għandha tiġi stabbilita bl-użu ta' metodu analitiku f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1]. Il-migrazzjoni globali fit-tieni test għandha tkun iktar baxxa milli fl-ewwel test, u l-migrazzjoni globali fit-tielet test għandha tkun iktar baxxa milli fit-tieni test. Il-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni kumplessiva għandha tiġi verifikata fuq il-bażi tal-livell tal-migrazzjoni globali li tinstab fit-tielet test.

Jekk ma jkunx teknikament fattibbli li l-istess kampjun jiġi ttestjat tliet darbiet, bħal meta jsiru testijiet fiż-żejt veġetali, it-test tal-migrazzjoni globali jista' jsir billi jiġu ttestjati kampjuni differenti għal tliet perjodi ta' żmien differenti li jdumu daqs darba, darbtejn u tliet darbiet il-ħin tat-test ta' kuntatt applikabbli. Id-differenza bejn ir-riżultati tat-tielet u t-tieni test għandha titqies li tirrappreżenta l-migrazzjoni kumplessiva. Il-konformità għandha tiġi vverifikata fuq il-bażi ta' din id-differenza, li ma għandhiex taqbeż il-limitu tal-migrazzjoni globali. Barra minn hekk, id-differenza bejn ir-riżultati tal-ewwel test u l-ewwel test għandha tkun inqas mill-ewwel riżultati tat-test u d-differenza bejn ir-riżultati tat-tielet u t-tieni test għandha tkun inqas mid-differenza bejn ir-riżultati tat-tieni u l-ewwel test.

Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu, jekk, fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika, jiġi stabbilit li għall-materjal jew għall-oġġett li jkun qiegħed jiġi ttestjat il-migrazzjoni globali tonqos fit-tieni u fit-tielet test u, jekk il-limitu tal-migrazzjoni globali ma jinqabiżx fl-ewwel test, l-ewwel test waħdu għandu jkun biżżejjed.

▼B

3.4. **Il-metodoloġiji tal-ispezzjonar**

▼M7

Sabiex isir spezzjonar dwar jekk materjal jew oġġett jikkonformax mal-limiti tal-migrazzjoni, jista' jiġi applikat kwalunkwe wieħed mill-approċċi li ġejjin li huma meqjusa tal-inqas stretti daqs il-metodu ta' verifika deskritt fit-taqsimiet 3.1 u 3.2.

▼B

3.4.1. *Il-kontenut residwu*

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni globali l-potenzjal tal-migrazzjoni jista' jiġi kkalkulat abbażi tal-kontenut residwu tas-sustanzi li kapaċi jwettqu migrazzjoni ddeterminati f'estrazzjoni kompluta tal-materjal jew l-oġġett.

▼M7

3.4.2. *Sostituti tas-simulanti tal-ikel*

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni kumplessiva, is-simulanti tal-ikel jistgħu jiġu ssostitwiti jekk fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika, is-simulanti tal-ikel sostituti jirriżultaw f'migrazzjoni li tal-inqas hija stretta daqs il-migrazzjoni li tinkiseb kieku jintużaw is-simulanti tal-ikel speċifikati fl-Anness III.

[1] Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

▼B

KAPITOLU 4

Fatturi ta' korrezzjoni applikati fil-paragun ta' riżultati tat-test tal-migrazzjoni mal-limiti tal-migrazzjoni

4.1. **Il-korrezzjoni tal-migrazzjoni speċifika fl-ikel li fih aktar minn 20 % xaħam skont il-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam**

Għal sustanzi lipofiliċi li fl-Anness I fil-kolonna 7 hemm indikat dwarhom li l- Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam huwa applikabbli, il-migrazzjoni speċifika tista' tiġi korretta permezz tal-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam. Il-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam huwa ddeterminat skont il-formola FRF = (g xaħam fl-ikel/kg tal-ikel)/200 = (% xaħam × 5)/100.

Il-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam għandu jiġi applikat għar-regoli li ġejjin.

Ir-riżultati tat-test tal-migrazzjoni għandu jiġi diviż mill-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam qabel il-paragun mal-limiti tal-migrazzjoni.

Din il-korrezzjoni mill-Fattur li Jnaqqas ix-Xaħam mhijiex applikabbli fil-każijiet li ġejjin:

(a) meta l-materjal jew l-oġġett jinstab jew ikun maħsub li jinġieb f'kuntatt mal-ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar kif definit bid-Direttivi 2006/141/KE u 2006/125/KE;

(b) għal materjali u oġġetti li għalihom mhuwiex prattiku li ssir stima tar-relazzjoni bejn l-erja tas-superfiċje u l-kwantità tal-ikel f'kuntatt magħha, pereżempju minħabba l-għamla jew l-użu tagħhom, u l-migrazzjoni hija kkalkulata bl-użu tal-fattur tal-konverżjoni konvenzjonali ta' 6 dm^2/kg — erja tas-superfiċje/volum.

▼M7

Il-migrazzjoni speċifika fl-ikel jew is-simulant tal-ikel ma għandhiex taqbeż is-60 mg/kg ikel qabel l-applikazzjoni tal-FRF.

Meta jsir ittestjar fis-simulant tal-ikel D2 jew E u meta r-riżultati tat-test jiġu kkoreġuti b'applikazzjoni tal-fattur ta' korrezzjoni stabbilit fit-Tabella 2 tal-Anness III, din il-korrezzjoni tista' tiġi applikata flimkien mal-FRF billi jiġu multiplikati ż-żewġ fatturi. Il-fattur ta' korrezzjoni kombinat ma għandux jaqbeż 5, sakemm il-fattur ta' korrezzjoni stabbilit fit-Tabella 2 tal-Anness III ma jaqbiżx 5.

———————

▼B

ANNESS VI

Tabelli ta' korrelazzjoni

Id-Direttiva 2002/72/KE	Dan ir-Regolament
L-Artikolu 1(1)	L-Artikolu 1
L-Artikolu 1(2), (3) u (4)	L-Artikolu 2
L-Artikolu 1a	L-Artikolu 3
L-Artikolu 3(1), l-Artikolu 4(1) u l-Artikolu 5	L-Artikolu 5
L-Artikolu 4(2), l-Artikolu 4a(1) u (4), l-Artikolu 4d, l-Anness II(2) u (3) u l-Anness III(2) u (3)	L-Artikolu 6
L-Artikolu 4a(3) u (6)	L-Artikolu 7
L-Anness II (4) u l-Anness III (4)	L-Artikolu 8
L-Artikolu 3 (1) u l-Artikolu (4)(1)	L-Artikolu 9
L-Artikolu 6	L-Artikolu 10
L-Artikolu 5a (1) u l-Anness I (8)	L-Artikolu 11
L-Artikolu 2	L-Artikolu 12
L-Artikolu 7a	L-Artikolu 13
L-Artikolu 9(1) u (2)	L-Artikolu 15
L-Artikolu 9(3)	L-Artikolu 16
L-Artikolu 7 u l-Anness I (5a)	L-Artikolu 17
L-Artikolu 8	L-Artikolu 18
L-Anness II (3) u l-Anness III (3)	L-Artikolu 19
L-Anness I, l-Anness II, l-Anness IV, l-Anness IVa, l-Anness V il-Parti B, u l-Anness VI	L-Anness I
L-Anness II (2), l-Anness III (2) u l-Anness V, il-Parti A	L-Anness II
L-Artikolu 8(5) u l-Anness VIa	L-Anness IV
L-Anness I	L-Anness V

Id-Direttiva 93/8/KEE	Dan ir-Regolament
L-Artikolu 1	L-Artikolu 11
L-Artikolu 1	L-Artikolu 12
L-Artikolu 1	L-Artikolu 18
Anness	Anness III
Anness	Anness V

Id-Direttiva 97/48/KE	Dan ir-Regolament
Anness	Anness III
Anness	Anness V