Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

tat-18 ta' Ottubru 1982

li li tistabbilixxi r-regoli bażiċi meħtieġa għall-ittestjar tal-migrazzjoni tal-kostitwenti ta' materjali u oġġetti tal-plastik intenzjonati biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel

(82/711/KEE)

(ĠU L 297 , 23.10.1982, p. 26)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Id-Direttiva tal-Kummissjoni 93/8/KEE tal-15 ta' Marzu 1993	L 90	22	14.4.1993
►M2	Id-Direttiva tal-Kummissjoni 97/48/KE tad-29 ta' Lulju 1997	L 222	10	12.8.1997

▼B

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

tat-18 ta' Ottubru 1982

li li tistabbilixxi r-regoli bażiċi meħtieġa għall-ittestjar tal-migrazzjoni tal-kostitwenti ta' materjali u oġġetti tal-plastik intenzjonati biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel

(82/711/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l- Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Direttiva tal-Kunsill 76/893/KE tat-23 ta' Novembru 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar materjali u oġġetti maħsuba li jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel ([1]), u partikolarment l-Artikolu 3 tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ([2]);

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kunsill Ekonomiku u Soċjali ([3]),

Billi l-Artikolu 2 tad-Direttiva 76/893/KEE ipprovdiet fost oħrajn li materjali u oġġetti ma għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom lill-oġġetti ta' l-ikel fi kwantitajiet li jistgħu jkunu ta' periklu għal saħħet il-bniedem jew iġibu xi tibdil mhux aċċettatabbli fil-komposizzjoni ta' l-oġġetti ta' l-ikel;

Billi sabiex jinkiseb dan il-għan fil-każ ta' materjali tal-plastik l-istrument adattat hu direttiva speċifika skond it-tifsira ta' l-Artikolu 3 tad-Direttiva 76/893/KEE, ir-regoli ġenerali ta' liema għandhom ukoll ikunu applikabbli għal każ in kwistjoni;

Billi, minħabba l-komplessità tal-problema, id-Direttiva għandha inizjalment tkun limitata għall-iffissar tar-regoli bażiċi għal verifikazzjoni tal-migrazzjoni ta' kostitwenti; billi iktar direttivi, li għandhom ikunu adottati bi qbil mal-proċedura preskritta fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 76/893/KEE, ser tistabbilixxi l-metodi ta' l-analiżi meħtieġa għall-verifikazzjoni ta' ċerta migrazzjoni;

Billi din id-Direttiva ma taffettwax l-aspetti kollha tal-materjali u oġġetti tal-plastik; billi huwa għalhekk meħtieġ li tawtorizza lill-Istati Membri, fuq naħa waħda, biex ma jimponux id-dettalji ta' tikkettjar preskritti fl-Artikolu 7 tad-Direttiva 76/893/KEE bi qbil mal-paragrafi 4 u 5 ta' dak l-Artikolu u, minn naħa l-oħra, biex jipprojbixxu l-kummerċ ta' materjali u oġġetti li, għalkemm iħarsu l-istandards preskritti minn dik id-Direttiva, ma jħarsux id-dispożizzjonijiet nazzjonali fir-rigward ta' standards oħra possibbli msemmija fl-Artikolu 3 jew fin-nuqqas ta' dawn, l-Artikolu 2 tad-Direttiva in kwistjoni;

Billi, minħabba d-diffikultajiet analitiċi konnessi mad-determinazzjoni tal-livelli ta' migrazzjoni fil-prodotti ta' l-ikel, testijiet konvenzjonali għandhom jintgħażlu (likwidi kapaċi li jissimulaw l-attakk fuq l-oġġetti ta' l-ikel u kondizzjonijiet standard tat-test) sabiex jerġgħu jipproduċu, sa fejn possibbli, il-fenomenu tal-migrazzjoni li jista' jfeġġ f'kuntatt bejn l-oġġett u l-oġġetti ta' l-ikel;

Billi jekk dawn it-testijiet sussegwentement jipprovaw li ma jirriflettux ir-realtà l-Istati Membri għandhom ikunu awtorizzati li jemendawhom proviżorjament, pendenti deċiżjoni tal-Komunità;

Billi, fl-istat kurrenti ta' tekniċi analitiċi, mhux possibbli li jkunu determinati l-kondizzjonijiet kollha skond liema testijiet ta' migrazzjoni konvenzjonali għandhom jitwettqu fuq materjali u oġġetti li jikkonsistu f'żewġ saffi jew iżjed, li wieħed jew iktar minnhom ma jikkonsistux kollha fi plastik, billi deċiżjoni dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva għal ċerti materjali u oġġetti għandha għalhekk tittieħed f'data iktar tard;

(1) ĠU L 340, tad-9.12.1976, p. 19.
(2) ĠU C 140, tal-5.6.1979, p. 173.
(3) ĠU C 227, ta' l-10.9.1979, p. 31.

▼B

Billi l-adattament ta' din id-Direttiva għal progress tekniku hi miżura ta' implimentazzjoni; billi, sabiex tkun simplifikata u mgħaġġla l-proċedura, din għandha tkun ir-responsabbilità tal-Kummissjoni;

Billi fil-każijiet kollha li fihom il-Kunsill jikkonferixxi fuq il-Kummissjoni l-awtorità biex timplimenta d-dispożizzjonijiet li jirrigwardaw materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel, għandha tkun preskritta proċedura biex tistabbilixxi kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti għall-Oġġetti ta' l-Ikel mwaqqfa skond id-Deċiżjoni 69/414/KEE ([1]),

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

L-Artikolu 1

1. Din id-Direttiva hija Direttiva speċifika fit-tifsira ta' l-Artikolu 3 tad-Direttiva 76/893/KEE.

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għal materjali u oġġetti tal-plastik, jiġifieri materjali u oġġetti u partijiet tagħhom:

(a) li jikkonsistu esklussivament fi plastik, jew

(b) huma komposti minn tnejn jew iktar saffi ta' materjali, kull wieħed jikkonsisti esklussivament fi plastik, li huma mgħaqqda flimkien permezz ta' adeżivi jew permezz ta' mezzi oħra,

li, meta fi prodott fi stat komplut, huma maħsuba li jiġu f'kuntatt jew jinġabu f'kuntatt ma' l-oġġetti ta' l-ikel u huma maħsuba għal dak l-iskop.

3. Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, "plastiks" għandha tfisser il-komposti makromolekulari organiċi miksuba minn polimerizzazzjoni, polikondensazzjoni, poliaddizzjoni jew kull proċess simili ieħor minn molekuli b'piż molekulari iktar baxx jew minn alterazzjoni kimika ta' makromolekuli naturali. Silikoni jew komposti makromolekulari simili oħra għandhom ikunu kkunsidrati bħala plastik. Sustanzi oħra jew materja jistgħu jiżdiedu ma' ċerti komposti makromolekulari.

Għaldaqstant, dawn li ġejjin m'għandhomx ikunu trattati bħala "plastiks":

(i) film ta' ċellulosa riġenerat bil-verniċ jew bla verniċ;

(ii) elastomers u lastiku sintetiku u naturali;

(iii) karta u kartun, kemm jekk modifikati b'żieda ta' plastiks jew le;

(iv) kisi tal-wiċċ miksuba minn:

— xama' paraffin, li jinkludu xama' ta' paraffin sintetiku, u/jew xama' mikro-kristallina,

— taħlitiet ta' xama' mniżżla fl-ewwel inċiż ma' xulxin u/jew bi plastiks.

4. Din id-Direttiva ma tapplikax għal materjali u oġġetti komposti jew fi tnejn jew iktar saffi, wieħed jew iktar minnhom li ma jikkonsistux esklussivament fi plastik, anke jekk dak maħsub li jiġi f'kuntatt dirett ma' l-oġġetti ta' l-ikel ma jikkonsistix esklussivament fi plastik.

Deċiżjoni dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva għall-materjali u oġġetti msemmija fl-ewwel subparagrafu u fuq kull adattament għal din id-Direttiva li tista' tkun meħtieġa għandha tittieħed f'data iktar tard.

([1]) ĠU L 291, tad-19.11.1969, p. 9.

▼M1

Artikolu 2

Il-livelli ta' migrazzjoni globali uu speċifiċi tal-kostitwenti tal-materjali u oġġetti imsemmija fl-Artikolu 1 għal ġewwa jew fuq oġġetti ta' l-ikel jew simulanti ta' l-ikel m'għandhomx jaqbżu il-limiti stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni 90/128/KEE ([1]) jew f'xi direttiva oħra speċifika.

Artikolu 3

1. Il-verifika tal-konformità tal-migrazzjoni fl-ikel mal-limiti tal-migrazzjoni għandha ssir taħt l-aktar kondizzjonijiet estremi ta' ħin u temperatura prevedibbli fl-użu attwali.

Il-verifika tal-konformità tal-migrazzjoni f'simulanti ta' l-ikel mal-limiti ta' migrazzjoni għandha ssir bl-użu ta' testijiet konvenzjonali ta' migrazzjoni, li r-regoli bażiċi tagħhom jinsabu fl-Anness ta' din id-Direttiva.

2. (a) Iżda, meta xi Stat Membru, bħala riżultat ta' informazzjoni ġdida jew assessjar mill-ġdid ta' l-informazzjoni li diġà teżisti magħmula minn meta din id-Direttiva ġiet adottata, għandu bażi dettaljata biex jistabbilixxi li r-regoli bażiċi fuq xi materjal jew oġġett tal-plastik partikolari provduti fl-Anness għat-testijiet ta' migrazzjoni m'humiex adatti teknikament jew minħabba li l-kondizzjonijiet attwali għall-użu huma bażikament differenti minn dawk il-kondizzjonijiet tat-testijiet speċifikati fit-tabella ta' l-Anness, dak l-Istat Membru jista', fit-territorju tiegħu u biss f'dak il-każ partikolari, jissospendi temporanjament l-applikazzjoni tar-regoli bażiċi msemmija fl-Anness u jippermetti l-użu ta' regoli li jkunu iktar adatti. Huwa għandu jinforma immedjatament lill-Istat Membri l-oħra u lil Kummissjoni b'dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

   (b) Il-Kummissjoni għandha teżamina, malajr kemm jista' jkun, ir-raġunijiet mogħtija mill-Istati Membri kkonċernati u għandha tikkonsulta ma' l-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti fuq l-Oġġetti ta' l- Ikel u mbagħad tagħti l-opinjoni tiegħha minnufih u temenda din id-Direttiva jekk ikun hemm il-ħtieġa. F'dak il-każ, l-Istat Membru li jkun adotta r-regoli bażiċi aktar adatti, ikun jista' jżommhom sakemm l-emendi l-ġodda jidħlu fis-seħħ.

▼B

L-Artikolu 4

Adattamenti li għandhom isiru fil-Kapitolu II ta' l-Anness għal din id-Direttiva fid-dawl ta' progress f'tagħrif xjentifiku u tekniku għandhom ikunu adottati bi qbil mal-proċedura preskritta fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 76/893/KEE.

L-Artikolu 5

Din id-Direttiva m'għandhiex taffettwa dispożizzjonijiet nazzjonali relatati ma' regolamenti oħra provduti fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 76/893/ KEE u lanqas l-għażliet miftuħa għall-Istati Membri skond l-Artikolu 7 (4) u (5) ta' dik id-Direttiva.

L-Artikolu 6

L-Istati Membri għandhom iħarsu din id-Direttiva mhux iktar tard minn dak iż-żmien li direttiva speċifika li tippreskrivi l-limiti msemmija fl-Artikolu 2(1) tkun implimentata.

L-Artikolu 7

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

([1]) ĠU Numru L 75, 21.3.1990, p. 19, emendata minn ĠU Numru L 349, 13.12.1990, p. 26

▼M2

L-ANNESS

REGOLI BAŻIĊI GĦALL-ITTESTJAR TA' MIGRAZZJONI GLOBALI U SPEĊIFIKATA

1. "Testijiet tal-migrazzjoni" għad-determinazzjoni ta' migrazzjoni speċifika u globali għandhom isiru permezz ta' l-użu ta 'simulanti ta' l-ikel' stabbiliti fil-Kapitolu I ta' dan l-Anness u taħt il-"kondizzjonijiet tat-testijiet tal-migrazzjoni konvenzjonali" speċifikati fil-Kapitolu II ta' dan l-Anness.

2. "Testijiet ta' sostituzzjoni" li jużaw it-"mezzi ta' test" taħt il-"kondizzjonijiet konvenzjonali tat-testijiet ta' sostituzzjoni" kif stabbilit fil-Kapitolu III għandhom isiru jekk it-test tal-migrazzjoni li juża simulanti ta' ikel xaħmi (ara l-Kapitolu I) mhuwiex fattibbli għal raġunijiet tekniċi li huma konnessi mal-metodu ta' analiżi,

3. "Testijiet alternattivi" indikati fil-Kapitolu IV huma permissibbli minnflok testijiet tal-migrazzjoni b'simulanti ta' l-ikel xaħmi meta l-kondizzjonijiet speċifikati fil-Kapitolu IV huma mwettqa.

4. Fit-tliet każijiet kollha huwa permissibbli:

   (a) li jitnaqqas in-numru ta' testijiet li għandhom isiru lil dak jew dawk li, fil-każ speċifiku taħt eżami, huwa (huma) rikonoxxuti ġeneralment bħala l-iktar iebsa fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika;

   (b) biex iħalli barra l-migrazzjoni jew is-sostituzzjoni jew it-testijiet alternattivi fejn hemm prova konklusiva li l-limiti tal-migrazzjoni ma jistgħux jiġu skorruti f'kull kondizzjoni prevedibbli ta' l-użu tal-materjal jew oġġett.

Il-KAPITOLU I

Simulanti ta' l-ikel

1. **Introduzzjoni**

Billi mhuwiex possibbli dejjem li jkunu użati oġġetti ta' l-ikel għat-testijiet ta' materjali li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel, simulanti ta' l-ikel huma introdotti. Huma kklassifikati permezz tal-konvenzjoni bħala li għandhom il-karattru ta' wieħed jew iktar tipi ta' l-ikel. It-tipi ta' l-ikel u s-simulanti ta' l-ikel li għandhom ikunu użati huma indikati fit-Tabella 1. Fil-prattika taħlitiet varji ta' tipi ta' l-ikel huma possibbli, per eżempju ikel xaħmi u milwiem. Huma deskritti fit-Tabella 2 akkumpanjati permezz ta' l-indikazzjoni tas-simulant(i) ta' l-ikel li għandhom jintgħażlu fl-istħarriġ tat-testijiet tal-migrazzjoni.

Tabella 1

Tipi ta' ikel u simulanti ta' l-ikel

Tip ta' ikel	Klassifikazzjoni konvenzjonali	Simulant ta' l-ikel	Taqsira
Ikel milwiem (jiġifieri ikel milwiem li għandhom pH >4,5)	Oġġetti ta' l-ikel għal liema test b'simulant A biss huwa stipulat fid-Direttiva 85/572/ KEE ([1])	Ilma distillat jew ilma ta' kwalità ekwivalenti	Simulant A
Ikel aciduż (jiġifieri ikel milwiem li għandhom pH ≤4,5)	Oġġetti ta' l-ikel għal liema test b'simulant B biss huwa stipulat fid-Direttiva 85/572/ KEE	Aċidu Aċetiku 3 % (w/v)	Simulant B

▼M2

Tip ta' ikel	Klassifikazzjoni konvenzjonali	Simulant ta' l-ikel	Taqsira
Ikel alkoholiku	Oġġetti ta' l-ikel għal liema test b'simulant ċ biss huwa stipulat fid-Direttiva 85/572/ KEE	Etanol 10 % (v/v) Din il-konċentrazzjoni għandha tkun aġġustata għall-qawwa alkoholika attwali ta' l-ikel jew jisskorri l-10 % (v/v)	Simulant Ċ
Ikel xaħmi	Oġġetti ta' l-ikel għal liema test b'simulant D biss huwa stipulat fid-Direttiva 85/572/ KEE	Żejt taż-żebbuġa rettifikat jew simulanti ta' l-ikel xaħmi oħra	Simulant D
Ikel xott		Xejn	Xejn

([1]) ġU Nru L 372, tal-31.12.1985, p.14.

2. **Għażla tas-simulanti ta' l-ikel**

2.1. *Materjali u oġġetti intenzjonati għall-kuntatt mat-tipi kollha ta' l-ikel*

It-testijiet għandhom isiru permezz tas-simulanti ta' l-ikel imsemmija hawn isfel, li huma kkunsidrati bħala l-iktar iebsa, fil-kondizzjonijiet tat-test speċifikati fil-Kapitolu II, permezz tat-teħid ta' test ġdid ta' kampjun tal-materjal jew oġġett plastiku għal kull simulant:

— 3 % aċidu aċetiku (w/v) f'soluzzjoni milwiema,

— 10 % ethanol (v/v) f'soluzzjoni milwiema,

— żejt taż-żebbuġa rettifikat ("referenza ta' simulant D").

Iżda din ir-referenza ta' simulant D tista' tkun sostitwita permezz ta' taħlita sintetika ta' triglycerides jew żejt tal-ġirasol jew żejt tal-qamħirrun bi speċifikazzjonijiet standardizzati ("Simulanti oħra ta' l-ikel xaħmi", imsjeħħa "simulanti D"). Jekk, meta jkun qiegħed jiġi użat wieħed minn dawn is-simulanti oħra ta' l-ikel xaħmi, il-limiti tal-migrazzjoni jiġu skorruti, għall-ġudizzju ta' nuqqas ta' konformità hija obbligatorja konferma tar-riżultat permezz ta' l-użu taż-żejt taż-żebbuġa, meta jkun teknikament fattibbli. Jekk din l-informazzjoni ma hijiex teknikament fattibbli u l-materjal jew l-oġġett jiskorru l-limiti tal-migrazzjoni għandu jitqies li ma jħarisx id-Direttiva 90/128/KEE.

2.2. *Materjali u oġġetti intenzjonati għall-kuntatt mat-tipi speċifikati ta' l-ikel*

Dan il-każ jirreferi biss għas-sitwazzjonijiet segwenti:

(a) meta l-materjal jew l-oġġett huwa diġa f'kuntatt ma' oġġett ta' l-ikel magħruf;

(b) meta l-materjal jew l-oġġett huwa akkumpanjat, skond ir-regoli ta' l-Artikolu 6 tad-Direttiva 89/109/KEE, minn indikazzjoni speċifika li tistabbilixxi ma' liema tipi ta' ikel deskritti fit-Tabella 1 jistgħu jew ma jistgħux ikunu użati, per eżempju "ikel milwiem biss";

(ċ) meta l-materjal jew l-oġġett huma akkumpanjati, skond ir-regoli ta' l-Artikolu 6 tad-Direttiva 89/109/KEE, minn indikazzjoni speċifika li tistabbilixxi ma' liema oġġett(i) ta' l-ikel jew grupp(i) imsemmija fid-Direttiva 85/572/KEE jistgħu jew ma jistgħux ikunu użati. Din l-indikazzjoni għandha tkun espressa:

(i) fl-istadju ta' *marketing* għajr l-istadju ta' bejgħ bl-imnut, permezz ta' l-użu ta' "numru ta' referenza" jew "deskrizzjoni ta' oġġetti ta' l-ikel" ipprovdut fit-Tabella tad-Direttiva 85/572/KEE;

(ii) fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut permezz ta' l-użu ta' indikazzjoni li għandha tirreferi biss għal ftit ikel biss jew gruppi ta' ikel, preferibbilment b'eżempji li huma faċli biex jinftiehmu.

F'dawn is-sitwazzjonijiet it-testijiet għandhom isiru permezz ta' l-użu għal każ taħt (b) is-simulant(i) ta' l-ikel indikati bħala eżempji fil-Tabella 2 u għal każ taħt (a) u (ċ) is-simulant(i) ta' l-ikel imsemmija fid-Direttiva

▼M2

85/572/KEE. Meta l-oġġett ta' l-ikel(i) jew grupp(i) ta' oġġetti ta' l-ikel mhux (mhumiex) inkluż(i) fil-tabella speċifikata fid-Direttiva 85/572/KEE, agħżel l-oġġett mit-Tabella 2 li jikkorrispondi l-iktar viċin ma' l-oġġett(i) ta' l-ikel jew grupp(i) ta' oġġetti ta' l-ikel taħt eżami.

Jekk il-materjal jew oġġett huwa intenzjonat biex jiġi f'kuntatt ma' iktar minn oġġett ta' l-ikel wieħed jew ma' grupp(i) ta' oġġetti ta' l-ikel li għandhom fatturi ta' tnaqqis differenti, għal kull oġġett ta' l-ikel applika l-fatturi ta' tnaqqis approprjati għar-riżultat tat-test. Jekk wieħed jew iktar riżultati ta' tali kalkolu jaqbeż ir-restrizzjoni, allura il-materjal ma huwiex adegwat għal dak l-oġġett ta' l-ikel partikolari jew grupp(i) ta' oġġett ta' l-ikel.

It-testijiet għandhom isiru fil-kondizzjonijiet tat-test speċifikati fil-Kapitolu II, billi isir kampjun ġdid tat-test għal kull simulant.

Tabella 2

Simulanti ta' l-ikel li għandhom ikunu magħżula għal ittestjar ta' materjal li jigu f'kuntatt ma' l-ikel f'każijiet specjali

Ikel f'kuntatt	Simulant
Ikel milwiem biss	Simulant A
Ikel aciduż biss	Simulant B
Ikel alkoholiku biss	Simulant Ċ
Ikel xaħmi biss	Simulant D
Ikel kollu milwiem u aciduż	Simulant B
Ikel kollu alkoholiku u milwiem	Simulant Ċ
Ikel kollu alkoholiku u aciduż	Simulanti Ċ u B
Ikel kollu xaħmi u milwiem	Simulanti D u A
Ikel kollu xaħmi u aciduż	Simulanti D u B
Ikel kollu xaħmi u alkoholiku u milwiem	Simulanti D u Ċ
Ikel kollu xaħmi u alkoholiku u aciduż	Simulanti D, Ċ u B

Il-KAPITOLU II

Kondizzjonijiet tat-test tal-migrazzjoni (ħinijiet u temperaturi)

1. It-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru, permezz ta' l-għażla mill-ħinijet u temperatura speċifikati fil-Tabella 3 minn dawk li jikkorrispondu ma' l-agħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' kuntatt għal materjal jew oġġett plastiku li qiegħhed jiġi studjat u għal kwalunkwe informazzjoni ta' tikkettjar dwar it-temperatura massima ta' użu. Għalhekk jekk il-materjal jew oġġett plastiku huwa intenzjonat għall-applikazzjoni ta' kuntatt ta' ikel kopert permezz ta' kombinazzjoni ta' żewġ ħinijet u temperaturi jew iktar meħuda mil-tabella, it-test ta' l-migrazzjoni għandu jitwettaq soġġett għall-kampjun tat-test wara l-agħar kondizzjonijiet prevedibbli possibbli kollha approprjati għall-kampjun, permezz ta' l-użu ta' l-istess porzjoni ta' simulant ta' ikel.

2. **Kondizzjonijiet ta' kuntatt ġeneralment rikonoxxuti bħala iktar iebsa**

   Fl-applikazzjoni tal-kriterji ġenerali li d-determinazzjoni tal-migrazzjoni għandha tkun ristretta għall-kondizzjonijiet tat-test li, fil-każ speċifiku taħt eżami, huma rikonoxxuti bħala l-iktar iebsa fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika, xi eżempji speċifiċi għall-kondizzjonijiet tat-test tal-kuntatt jingħataw hawn taħt.

▼M2

2.1. *Materjali u oġġetti tal-plastik intenzjonati biex jiġi f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel fi kwalunkwe kondizzjoni ta' ħin u temperatura*

Fejn l-ebda tikkettjar jew istruzzjonijiet ma huma mogħtija biex jindikaw it-temperatura ta' kuntatt u l-ħin mistenni fl-użu attwali, li jiddependi fuq it-tip (i) ta' ikel, simulant(i) A u/jew B u/jew ċ għandu(hom) jkun/u użat/i għal 4 siegħat f'100 °C jew għal 4 siegħat f'temperatura ta' rifluss u/jew simulant D għandu jkun użat biss għal sagħtejn f'175 °C. Dawn il-kondizzjonijiet ta' ħin u temperatura huma konvenzjonalment ikkunsidrati bħala l-iktar iebsa.

2.2. *Materjali u oġġetti tal-plastik intenzjonati li jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel f'temperatura tal-kamra jew inqas għal perjodu mhux speċifiku*

Fejn il-materjal u l-oġġett huma tikkettjati għall-użu f'temperatura tal-kamra jew inqas jew fejn il-materjali u oġġetti skond in-natura tagħhom huma b'mod ċar intenzjonati għall-użu f'temperatura tal-kamra u inqas, it-test għandu jsir f'40 °C għal 10 ijiem. Dawn il-kondizzjonijiet ta' ħin u temperatura huma konvenzjonalment ikkunsidrati bħala iktar iebsa.

3. **Migranti volatili**

Meta jsir l-ittestjar għall-migrazzjoni speċifika ta' sustanzi volatili, it-test (ijiet) b'simulant(i) għandu (għandhom) ikunu mwettqa b'mod li jirrikonoxxi t-telf tal-migranti volatili li jista' jkun hemm fl-agħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu.

4. **Każijiet speċjali**

4.1. Għal materjali u oġġetti intenzjonati għall-użu fi fran *microwave*, l-ittestjar tal-migrazzjoni jista' juża jew forn konvenzjonali jew forn *microwave* sakemm jintagħżlu l-ħin u l-kondizzjoni tat-temperatura appropjati mit-Tabella 3.

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

4.3. B'deroga mill-kondizzjonijiet tat-test pprovduti fit-Tabella 3 u fil-paragrafu 2, jekk il-materjal jew oġġett plastiku jista' fl-użu attwali jkun impjegat għal perjodi ta' inqas minn 15-il minuta f'temperaturi bejn is-70 °C u l-100 °C (eż "*hot fill*") u hu hekk indikat permezz ta' l-ittikettjar jew istruzzjonijiet adegwati, għandu jsir it-test ta' sagħtejn biss f'70 °C. Iżda jekk il-materjal jew oġġett huwa intenzjonat biex ikun użat ukoll għal ħażna f'temperatura tal-kamra, it-test hawn fuq imsemmi huwa sostitwit permezz ta' test f'40 °C għal 10 ijiem li konvenzjonalment ikkunsidrat bħala iktar iebes.

4.4. F'dawk iċ-ċirkostanzi fejn il-kondizzjonijiet konvenzjonali għall-ittestjar tal-migrazzjoni mhumiex adegwatament koperti mill-kondizzjonijiet tal-kuntatt tat-test ta' Tabella 3 (per eżempju temperaturi ta' kuntatt iktar minn 175 °C jew ħinijiet ta' kuntatt inqas minn 5 minuti), kondizzjonijiet oħra ta' kuntatt jistgħu jkunu użati li huma iktar adegwati għall-każ taħt eżami, sakemm il-kondizzjonijiet magħżula jistgħu jirrappreżentaw l-agħar kondizzjonijiet previdibbli ta' kuntatt għall-materjal jew oġġetti tal-plastik li qiegħdin jiġu studjati.

Tabella 3

Kondizzjonijiet konvenzjonali għat-testijiet tal-migrazzjoni ma' simulanti ta' l-ikel

Kondizzjonijiet ta' kuntatt fl-agħar użu prevedibbli	Kondizzjonijiet tat-test
Ħin ta' kuntatt	Ħin tat-test
t ≤5 min	Ara l-kondizzjonijiet f'punt 4.4

▼M2

Kondizzjonijiet ta' kuntatt fl-agħar użu prevedibbli	Kondizzjonijiet tat-test
Ħin ta' kuntatt	Ħin tat-test
5 min < t ≤0,5 sigħat	0,5 sigħat
0,5 siegħa < t ≤siegħa	Siegħa
Siegħa < t ≤ sagħtejn	Sagħtejn
Sagħtejn < t ≤ 4 sigħat	4 sigħat
4 sigħat < t ≤24 siegħa	24 siegħa
t > 24 siegħa	10 ijiem

Temperatura ta' kuntatt	Temperatura tat-test
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 temperature ta' rifluss
100 °C < T ≤121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤150 °C	150 °C (*)
T > 150 °C	175 °C (*)

(*) Din it-temperatura għandha tkun użata biss għal simulant D. Għal simulanti A, B jew ċ it-test jista' jkun sostitwit permezz ta' test f'100 °C jew temperature ta' rifluss għal dewmien ta' erbgħa darbiet il-ħin magħżul skond ir-regoli ġenerali ta' paragrafu 1.

Il-KAPITOLU III

It-test ta' sostituzzjoni tax-xaħam għall-migrazzjoni globali u speċifika

1. Jekk l-użu tas-simulanti ta' l-ikel xaħmi mhuwiex fattibbli għal raġunijiet tekniċi konnessi mal-metodu ta' analiżi, uża minnflok mezzi ta' test kollha stipulati kollu preskritt fil-Tabella 4 taħt il-kondizzjonijiet tat-test li jikkorrispondu għall-kondizzjonijiet tat-test għas-simulant D.

Din il-tabella tagħti xi eżempji ta' l-iktar kondizzjonijiet tat-test ta' l-migrazzjoni konvenzjonali importanti u l-kondizzjonijiet konvenzjonali korrispondenti tagħhom tat-testijiet ta' sostituzzjoni. Għall-kondizzjonijiet tat-testijiet l-oħra li mhumiex iddikjarati fil-Tabella 4, ħu f'konsiderazzjoni wkoll dawn l-eżempji kif ukoll l-esperjenza eżistenti għat-tip ta' polymer użat taħt eżami.

Uża kampjun ta' test ġdid għal kull test. Applika għal kull mezz ta' test l-istess regoli stipulati fil-Kapitoli I u II għas-simulant D. Uża, fejn adegwat, il-fatturi ta' tnaqqis stabbiliti fid-Direttiva 85/572/KEE. Biex tassigura konformità ma' kwalunkwe limitu ta' migrazzjoni, agħżel l-ikbar valur miksub permezz ta' l-użu tal-mezzi ta' test kollha.

Iżda jekk jinstab li t-twettieq ta' dawn it-testijiet jikkawża bidliet fiżiċi jew bidliet oħra fil-kampjun tat-test li ma jseħħux taħt l-agħar kondizzjonijiet prevedibbli ta' użu tal-materjal jew oġġett taħt eżami, ir-riżultat għal dan mezz ta' test għandu jkun skartat u l-ogħla mill-valuri li baqgħu għandhom jintgħażlu.

2. Permezz ta' deroga f'punt 1, jista' jkun possibbli biex ikunu imħollija barra wieħed jew tnejn mit-testijiet ta' sostituzzjoni pprovduti fil-Tabella 4, jekk dawn it-testijiet huma ġeneralment rikonoxxuti bħala mhux approprjati għall-kampjun taħt konsiderazzjoni fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika.

▼M2

Tabella 4

Kondizzjonijiet konvenzjonali għat-testijiet ta' sostituzzjoni

Kondizzjoni tat-test b'simulant D	Kondizzjonijiet tat-test b'isooctane	Kondizzjonijiet tat-test b'ethanol 95 %	Kondizzjonijiet tat-test b'MPPO (**)
10 ijiem f'temperatura ta' 5 °C	0,5 jum f'temperatura ta' 5 °C	10 ijiem f'tempera-tura ta' 5 °C	—
10 ijiem f'temperatura ta' 20 °C	1 jum f'temperatura ta' 20 °C	10 ijiem f'tempera-tura ta' 20 °C	—
10 ijiem f'temperatura ta' 40 °C	2 ijiem f'temperatura ta' 20 °C	10 ijiem f'tempera-tura ta' 40 °C	—
2 siegħat f'temperatura ta' 70 °C	0,5 Siegħa f'tempera-tura ta' 40 °C	2,0 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C	—
0,5 Siegħa f'tempera-tura ta' 100 °C	0,5 Siegħa f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	2,5 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C	0,5 Siegħa f'tempera-tura ta' 100 °C
1 Siegħa f'temperatura ta' 100 °C	1,0 Siegħa f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	3,0 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	1 Siegħa f'temperatura ta' 100 °C
2 siegħat f'temperatura ta' 100 °C	1,5 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	3,5 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	2 siegħat f'temperatura ta' 100 °C
0,5 siegħa f'tempera-tura ta' 121 °C	1,5 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	3,5 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	0,5 siegħa f'tempera-tura ta' 121 °C
1 siegħa f'temperatura ta' 121 °C	2,0 siegħat f'tempera-tura ta'60 °C (***)	4,0 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	1 siegħa f'temperatura ta' 121 °C
2 siegħat f'temperatura ta' 121 °C	2,5 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	4,5 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	2 siegħat f'temperatura ta' 121 °C
0,5 siegħa f'tempera-tura ta' 130 °C	2,0 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	4,0 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	0,5 siegħa f'tempera-tura ta' 130 °C
1 siegħa f'temperatura ta' 130 °C	2,5 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	4,5 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	1 siegħa f'temperatura ta' 130 °C
2 siegħat f'temperatura ta' 150 °C	3,0 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	5,0 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	2 siegħat f'temperatura ta' 150 °C
2 siegħat f'temperatura ta' 175 °C	4,0 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	6,0 siegħat f'tempera-tura ta' 60 °C (***)	2 siegħat f'temperatura ta' 175 °C

(**) MPPO = Polyphenylene oxide modifikati

(***) Mezzi tat-test volatili huma użati sa temperatura massima ta' 60 °C. Prekondizzjoni ta' l-użu tat-testijiet ta' sostituzzjoni hu li l-materjal jew oġġett jiflaħ għall-kondizzjonijiet tat-test li jkun altrimenti użat ma' simulant D. Għaddas kampjun tat-test fiż-żejt taż-żebbuġa taħt il-kondizzjonijiet appropjati. Jekk il-proprjetajiet fiżici jinbidlu (eż. tidwib, diformazzjoni) allura il-materjal ikun ikkunsidrat bhala mhux adatt għall-użu f'dik it-temperatura. Jekk il-proprjetajiet fiżici ma jinbidlux, allura ipprocedi bit-testijiet ta' sostituzzjoni permezz ta' l-użu tal-kampjuni ġodda.

Il-KAPITOLU IV

Testijiet alternattivi tax-xaħam għall-migrazzjoni globali u speċifika

1. Huwa permissibbli li jkun użat ir-riżultat ta' testijiet alternattivi kif speċifikat f'dan il-Kapitolu sakemm iż-żewġ kondizzjonijiet sussegwenti jitwettqu:

   (a) ir-riżultati miksuba f' "test komparattiv" juru li l-valuri huma ugwali għal jew iktar minn dawk miksuba fit-test b'simulant D;

   (b) il-migrazzjoni fit-test alternattiv ma taqbiżx il-limiti tal-migrazzjoni, wara l-applikazzjoni ta' fatturi ta' tnaqqis approprjati ipprovduti fid-Direttiva 85/572/KEE.

Jekk xi waħda minn dawn il- kondizzjonijiet jew it-tnejn li huma mhumiex imwettqa, allura it-testijiet ta' l-migrazzjoni għandhom ikunu mwettqa.

▼M2

2. B'deroga mill-kundizzjoni diġa' msemmija fil-paragrafu 1 (a), huwa possibbli biex li jitħalla barra it-test komparattiv jekk hemm prova konklussiva oħra bażata fuq riżultati xjentifiċi sperimentali li l-valuri miksuba fit-testijiet alternattivi huma ugwali għal jew iktar minn dawk miksuba fit-test tal-migrazzjoni.

3. **Testijiet alternattivi**

3.1. *Testijiet alternattivi b'mezzi volatili*

Dawn it-testijiet jużaw mezzi volatili bħal isooctane jew ethanol 95 % jew solventi volatili oħra jew taħlit ta' solventi. Għandhom jitwettqu fil-kondizzjonijiet ta' kuntatt tali li l-kondizzjoni taħt 1 (a) tkun sodisfatta.

3.2. *"Testijiet ta' estrazzjoni"*

Testijiet oħra, li jużaw mezzi li għandhom saħħa ta' estrazzjoni qawwija ħafna taħt kondizzjonijiet ta' test iebsa ħafna, jistgħu jkunu użati jekk huma ġeneralment rikonoxxuti, fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika, li r-riżultati miksuba permezz ta' l-użu ta' dawn it-testijiet ("testijiet ta' estrazzjoni") huma ugwali għal jew iktar minn dawk miksuba fit-test b'simulant D.