

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Il-Ministeru għas-Saħħha Pubblika, il-Benesseri u l-Isport

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballaġġ u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

Is-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport,

Wara li kkunsidra l-Artikoli 3(1)(a) u 4(1) tar-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi dwar l-imballaġġ u l-oġġetti għall-konsumatur;

Deċiżjoni

ARTIKOLU I

Il-Parti A tal-anness tar-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi dwar l-imballaġġ u l-oġġetti għall-konsumatur hija emendata kif ġej:

A

Fil-Kapitolu 0, l-Artikolu 0.5.1(e) jaqra kif ġej:

e) Ir-rilaxx ta' ammini aromatici primarji minn materjali jew oġġetti manifatturati bl-użu ta' isocyanates aromatiċi jew kuluranti ppreparati bl-akkoppjament diazo għandu jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 2 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

B

Fil-Kapitolu I, it-Tabella I-1 hija emendata kif ġej:

1. Is-sustanza “ftalat tad-diisobutil” bid-data assoċjata hija sostitwita b'dan li ġej:

-	84-69-5	ftalat tad-diisobutil	0.6	(9)
---	---------	-----------------------	-----	-----

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Il-Ministeru għas-Saħħha Pubblika, il-Benesseri u l-Isport

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WjZ, li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi dwar l-imballagg u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi emendi tekniċi

2. Tiżdied nota fil-qiegħ tat-tabella, li taqra kif ġej:
(9) L-SML japplika għas-somma tal-ftalat tad-dibutil (DBP), tal-ftalat tad-diisobutil (DIBP), tal-ftalat tal-benžilbutil (BBP) u tal-ftalat tad-di(2-etileżil) (DEHP), espressa bħala ekwivalenti tad-DEHP bl-użu tal-formula li ġejja: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1.

C

Il-Kapitolu II għandu jiġi emendat kif ġej:

1. Fl-Artikolu 1.2.2(o), “ftalat tal-benžilbutil, li fih mhux aktar minn 1 % ftalat tad-benžil;” hija sostitwita bi “ftalat tal-benžilbutil, li fih mhux aktar minn 1 % ftalat tad-dibenžil;”.
2. Fl-Artikolu 1.3.3, it-tabella tiġi emendata kif ġej:
 - a. Is-sustanza “2,2-bis(4-idrossifenil) propan” bid-data assoċjata hija sostitwita bi:

2,2-bis(4-idrossifenil) propan:	0.05
---------------------------------	------

- b. Wara s-sustanza “1,2-benžisotijażolin-3-on”, jiddaħħlu s-sustanza u d-data assoċjata li ġejjin:

ftalat tal-benžilbutil:	0.6 ²
-------------------------	------------------

- c. Is-sustanza “ftalat tad-dibutil” bid-data assoċjata hija sostitwita bi:

ftalat tad-dibutil:	0.6 ²
---------------------	------------------

- d. Is-sustanza “ftalat ta’ di(2-etileżil)” bid-data assoċjata hija sostitwita bi:

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballagg u l-objekti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

ftalat ta' di(2-etileżi):	0.6 ²
---------------------------	------------------

- e. Is-sustanza “ftalat tad-diisobutil” bid-data assoċjata hija sostitwita b’dan li
ġej:

ftalat tad-diisobutil:	0.6 ²
------------------------	------------------

- f. Tiżdied nota fil-qiegħ tat-tabella, li taqra kif ġej:

² L-SML japplika għas-somma tal-ftalat tad-dibutil (DBP), tal-ftalat tad-diisobutil (DIBP), tal-ftalat tal-benžilbutil (BBP) u tal-ftalat tad-di(2-etileżi) (DEHP), espressa bħala ekwivalenti tad-DEHP bl-użu tal-formula li ġejja:
$$DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1.$$

3. Is-Subartikolu 1.3.5 għandu jaqra:

1.3.5 Ir-rilaxx ta’ ammini aromatiċi primarji minn materjali jew oggetti
manifatturati bl-użu ta’ isocyanates aromatiċi jew żebgħat ippreparati
bl-akkoppjament diazo jrid jikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu
2 tal-Anness Il tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

4. Fl-Artikolu 2.3.2, it-tabella tiġi emidata kif ġej:

a. “ammini aromatiċi: Mhux applikabbi” hija sostitwita b’dan li ġej:
“ammini aromatiċi primarji: Mhux applikabbi¹”.

- b. Tiżdied nota fil-qiegħ tat-tabella, li taqra kif ġej:

¹ Espressi bħala anilina. Il-limitu ta’ deteżżjoni huwa ta’ 0.002 mg/kg ta’ ikel
jew simulant tal-ikel.

5. Il-paragrafu 2.3.4 għandu jaqra kif ġej:

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ, li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi dwar l-imballagg u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi emendi tekniċi

- 2.3.4. Ir-rilaxx ta' ammini aromatiċi primarji minn materjali jew oġgetti manifatturati bl-użu ta' isocyanates aromatiċi jew żebgħat ippreparati bl-akkoppjament diazo jrid jikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 2 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

D

Il-Kapitolu III għandu jiġi emendat kif ġej:

1. Fl-Artikolu 4.2, it-tabella tiġi emendata kif ġej:

a. Is-sustanza "ftalat tad-dibutil" bid-data assoċjata hija sostitwita b'dan li ġej:

	ftalat tad-dibutil		+	+		0.6 ⁹
--	--------------------	--	---	---	--	------------------

b. Is-sustanza "ftalat ta' di(2-etileżiil)" bid-data assoċjata hija sostitwita bi:

	ftalat ta' di(2-etileżiil)		+	+		0.6 ⁹
--	----------------------------	--	---	---	--	------------------

c. Tiżdied nota fil-qiegħ tat-tabella, li taqra kif ġej:

⁹ L-SML għas-somma ta' ftalat tad-dibutil (DBP), ftalat tad-diisobutil (DIBP), ftalat tal-benžilbutil (BBP) u ftalat ta' di(2-etileżiil) (DEHP), espressa bħala ekwivalenti tad-DEHP bl-użu tal-formula li ġejja: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1

2. Fl-Artikolu 5.7, it-tabella bin-noti ta' qiegħ il-paġna hija sostitwita b'dan li ġej:

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballagġ u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

	SML (mg/kg)	
	Il-kategorija ta' prodotti msemmija fl-Artikolu 3.3	
sustanza/grupp ta' sustanzi	I	II.
aluminju	1	1
lattam ta' 6-aminoeżan	1.5 ¹	15
Ammini aromatiċi primarji	NA ^{1,2}	NA ²
benżotijażol	0.05 ¹	0.5
dibenžilammina	0.05 ¹	0.5
merkaptani	NA ^{1,3}	NA ³
żingu	5	5

¹ Għal skopijiet pratti, huwa preżunt li jintużaw ġames bżieżel li jintremew wara l-użu kuljum għat-tfal. Għalhekk, il-limitu ta' migrazzjoni speċifika għal kull beżżula huwa ġamsa tal-valur mogħti fit-tabella. Il-bżieżel u l-paċifikaturi li jistgħu jerġġu jintużaw huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet fil-parti B, il-kapitolu I, is-Subartikolu 4.2.1(5), u s-Subartikolu 4.2.2(1), għall-eżami ta' oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ripetut ma' oġġetti tal-ikel.

² Il-kontenut huwa espress bħala anilina. Il-limitu ta' dettezzjoni huwa ta'

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballagg u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

0.002 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel.

³ Il-limitu ta' deteżżjoni huwa ta' 0.05 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel.

3. Il-paragrafu 5.9 għandu jaqra kif ġej:

5.9 Ir-rilaxx ta' ammini aromatiċi primarji minn materjali jew oġġetti
manifatturati bl-użu ta' isocyanates aromatiċi jew żebgħat ippreparati bl-
akkoppjament diazo jrid jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 2 tal-
Anness II tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

E

Il-Kapitolu IV għandu jiġi emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 2.2(g)(4°) huwa emendat kif ġej:

- a. “ftalat tal-benžilbutil, li fih mhux aktar minn 1 % ftalat tad-diisobutil;” hija sostitwita bi “ftalat tal-benžilbutil, li fih mhux aktar minn 1 % ftalat tad-diisobutil;”;
- b. jitħassru l-kliem “ftalat tad-diisodeċil”;
- c. is-segwenti jiddaħħal f'ordni alfabetiku:
aċċidu ftaliku, diesteri b'alkohols saturati primarji C₉-C₁₁ li fihom aktar minn 90 % C₁₀ (Nru CAS 0068515-49-1 u 0026761-40-0);

2. Fl-Artikolu 4.3, it-tabella bin-noti ta' qiegħi il-paġna hija sostitwita b'dan li ġej:

sustanza/grupp ta' sustanzi	SML (mg/kg)
-----------------------------	-------------

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Il-Ministeru għas-Saħħha Pubblika, il-Benesseri u l-Isport

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballagġ u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

ammini alifatiċi primarji, total:	3
ammini alifatiċi sekondarji:	NA ¹
sulfonati tal-benžin alkil(C ₈ -C ₁₈), total:	30
aluminju:	5
antimonju:	0.04
Ammini aromatiċi primarji:	NA ²
arseniku:	0.002
barju:	1.2
1,2-benžisotijażolin-3-on:	30
ftalat tal-benžilbutil:	0.6 ³
berillju:	0.01
bis(2-idrossietil) etere u etandiol, total:	30
2,2-bis(4-idrossifenil) propan:	0.05
bismut:	1

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Il-Ministeru għas-Saħħha Pubblika, il-Benesseri u l-Isport

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballagg u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

aċidu benżoju p-tert.butil:	0.1
kadmju:	0.005
kromju:	0.25
gruppi ta' ċjanat jew gruppi ta' isocyanate:	NA ¹
ftalat tad-dibutil:	0.6 ³
ftalat tad-diċikloezil:	30
eteru monoetiliku tad-dietilenglikol u ftalat	
ftalat ta' di(2-etileżil):	0.6 ³
epikloroidrin:	QM = 1 mg/kg EP
Sustanzi li fihom l-epposi, għajr iż-żjut tal-kittien u tas-sojja epossidizzati, b'kollo:	5 mg/kg fl-EP (bħala grupp tal-epposi, MG = 43)
komposti fenoliċi, total:	15 (bħala fenol)
fenol o-fenil, meliħ tas-sodju:	0.1
tetramina tal-formaldeid u tal-	15

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Il-Ministeru għas-Saħħha Pubblika, il-Benesseri u l-Isport

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballagg u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

eżametilene, total:	
esteri fosforici tal-polibutadiene epossidizzat bi gruppi idrossiliċi terminali:	0.05
acidu ftaliku, diesteri b'alkoħols saturati primarji C ₉ -C ₁₁ li fihom aktar minn 90 % C ₁₀	1.8
etere monoetiliku tal-glikol, total:	30
ħadid:	40
kobalt:	0.02
ram:	4
merkurju:	0.003
komposti tal-litju, total:	0.048 (bħala litju)
ċomb:	0.01 ⁴
manganiż:	1.8
melamina:	2.5
molibdenu:	0.12

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Il-Ministeru għas-Saħħha Pubblika, il-Benesseri u l-Isport

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballaqg u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

nikil:	0.14
perossidi:	NA ¹
2,4,7,9-tetrametil-5-deċin-4,7-dijol, addut tal-ossidu tal-etylene:	0.05
tallju:	0.0001
landa:	100 (sakemm ma jkunx previst mod ieħor fir-Regolament (UE) 2023/915) ²⁰
klorur tas-sulfonil tat-toluwen:	NA ¹
vanadju:	0.01
fidda:	0.08
żingu:	5
żirkonju:	2 ⁵

¹ It-terminu “Mhux applikabbi” ifisser li ma jistax jiġi identifikat [“niet aantoonbaar”] u huwa ekwiparat għal skopijiet prattiċi b’valur ta’ mhux aktar minn 0.05.

² Il-kontenut huwa espress bħala anilina. Il-limitu ta’ deteżżjoni huwa ta’ 0.002 mg/kg ta’ ikel jew simulant tal-ikel.

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballaġġ u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

³ L-SML japplika għas-somma tal-ftalat tad-dibutil (DBP), tal-ftalat tad-diisobutil (DIBP), tal-ftalat tal-benžilbutil (BBP) u tal-ftalat tad-di(2-etileżil) (DEHP), espressa bħala ekwivalenti tad-DEHP bl-użu tal-formula li ġejja: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1.

⁴ Mhx applikabbli għall-pjanċa stanjata użata bħala imballaġġ tal-oġġetti tal-ikel

⁵ Għal metalli passivati li (jistgħu) jiġu f'kuntatt ma' ikel aċidu, il-konformità mal-SML għaż-żirkonju trid tintwera fl-ikel innifsu, jew inkella f'1.5 % ta' aċidu čitriku.

F

Il-Kapitolu IX għandu jiġi emendat kif ġej:

- Fl-Artikolu 3.2, it-tabella hija emendata kif ġej:

a. Titħassar is-sustanza “ammini aromatici” bid-data assoċjata.

b. Is-sustanza “ftalat tad-dibutil” bid-data assoċjata hija sostitwita bi:

ftalat tad-dibutil:	0.6 ²
---------------------	------------------

c. Is-sustanza “di(2-etileżil)ftalat” bid-data assoċjata hija sostitwita bi:

ftalat ta' di(2-etileżil):	0.6 ²
----------------------------	------------------

d. Wara s-sustanza “melamina”, jiddaħħlu s-sustanza u d-data assoċjata li ġejjin:

Ammini aromatici primarji:	NA ³
----------------------------	-----------------

e. Jiżdiedu żewġ noti fil-qiegħ tat-tabella, li jaqraw kif ġej:

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Il-Ministeru għas-Saħħha Pubblika, il-Benesseri u l-Isport

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballagg u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

² L-SML jaapplika għas-somma tal-ftalat tad-dibutil (DBP), tal-ftalat tad-diisobutil (DIBP), tal-ftalat tal-benžilbutil (BBP) u tal-ftalat tad-di(2-etileżi) (DEHP), espressa bħala ekwivalenti tad-DEHP bl-użu tal-formula li ġejja:
$$DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1.$$

³ Il-kontenut huwa espress bħala anilina. Il-limitu ta' deteżżjoni huwa ta'
0.002 mg/kg ta' ikel jew simulant tal-ikel.

2. Il-paragrafu 3.4 għandu jaqra kif ġej:

3.4. Ir-rilaxx ta' ammini aromatiċi primarji minn materjali jew oġġetti manifatturati bl-użu ta' isocyanates aromatiċi jew żebgħat ippreparati bl-akkoppjament diazo jrid jikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 2 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

G

Il-Kapitolu X huwa emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 3(a) huwa emendat kif ġej:
 - a. Wara s-sustanza “1,2-bis(trietossil)etan”, tiddaħħal is-sustanza li ġejja: 2-butil-2-etyl-1,3-propanediol;
 - b. “N-(1,1-dimetil-3-ossobutil)akrilammid, CAS 2873-97-4, li għandu jintuża biss bħala komonomer f'kopolimeri akriliċi, biex jinduči gruppi tal-ġenb keto inkroċjati ma’ diidrażide tal-aċċidu adipiku, f’kisi fuq plastiks u mhux f’kuntatt dirett mal-ikel;” huwa sostitwit bi “N-(1,1-dimetil-3-ossibutil)akrilammid, CAS 2873-97-4;”.
2. Fl-Artikolu 3(k), “ftalat tal-benžilbutil, li fih mhux aktar minn 1 % ftalat tad-diisobutil;” hija sostitwita bi “ftalat tal-benžilbutil, li fih mhux aktar minn 1 % ftalat tad-diisobutil;”.

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballagġ u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

3. Fl-Artikolu 9(a), il-kliem “skont l-Artikolu 7(c) ta’ dan il-Kapitolu” huma sostitwiti bi:
“nitrur tal-kromju (CAS Nru 24094-93-7 jew 12053-27-0), f’kisjiet ibbażati fuq in-nitrus tal-kromju miksuba bid-Depożizzjoni Fiżika mill-Fwar (PVD);
sustanzi oħra: skont l-Artikolu 7(c) ta’ dan il-Kapitolu.”
4. L-Artikolu 12.3 huwa emendat kif ġej:
 - a. Wara s-sustanza “aċidu tert-butilbenżojax”, jiddaħħlu s-sustanzi u d-data assoċjata li ġejjin:

ftalat tal-benžilbutil:	0.6 ⁵
2-butil-2-etyl-1,3-propanediol:	5

- b. Wara s-sustanza “5-kloro-2-metil-4-isotijażolin-3-on”, jiddaħħlu s-sustanza u d-data assoċjata li ġejjin:

Komposti tal-kromju	0.1 (bħala kromju)
---------------------	--------------------

- c. Is-sustanza “ftalat tad-dibutil” bid-data assoċjata hija sostitwita bi:

ftalat tad-dibutil:	0.6 ⁵
---------------------	------------------

- d. Wara s-sustanza “ftalat tad-dibutil”, jiddaħħlu s-sustanza u d-data assoċjata li ġejjin:

ftalat ta’ di(2-etileżil):	0.6 ⁵
----------------------------	------------------

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballagg u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

- e. Is-sustanza “ftalat tad-diisobutil” bid-data assoċjata hija sostitwita b’da
li ġej:

ftalat tad-diisobutil:	0.6 ⁵
------------------------	------------------

- f. Tiżdied nota fil-qiegħ tat-tabella, li taqra kif ġej:

⁵ L-SML ta’ 0.6 mg/kg jaapplika għas-somma ta’ ftalat tad-dibutil (DBP),
ftalat tad-diisobutil (DIBP), ftalat tal-benžilbutil (BBP) u ftalat ta’ di(2-
etileżi) (DEHP), espressa bħala ekwivalenti tad-DEHP bl-użu tal-formula
li ġejja: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1.

5. Il-paragrafu 12.6 għandu jaqra kif ġej:

12.6. Ir-rilaxx ta’ ammini aromatiċi primarji minn materjali jew oġġetti
manifatturati bl-użu ta’ isocyanates aromatiċi jew żebgħat ippreparati bl-
akkoppjament diazo jrid jikkonforma mar-rekwiżi stabbiliti fl-Artikolu 2
tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

H

Fil-Kapitolu XII, l-Artikolu 2, it-Tabella XII-1 hija emendata kif ġej:

1. Is-sustanza “ftalat tad-dibutil” bid-data assoċjata hija sostitwita bi:

157	74880	84-74-2	ftalat tad-dibutil	0.6	(1)(2)
-----	-------	---------	--------------------	-----	--------

2. Is-sustanza “ftalat ta’ di(2-etileżi)” bid-data assoċjata hija sostitwita bi:

283	74640	117-81-7	ftalat ta’ di(2-etileżi)	0.6	(1)(2)
-----	-------	----------	--------------------------	-----	--------

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Il-Ministeru għas-Saħħha Pubblika, il-Benesseri u l-Isport

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballaġġ u l-oġġetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

3. Tiżdied nota fil-qiegħ tat-tabella, li taqra kif ġej:
(2) L-SML japplika għas-somma tal-ftalat tad-dibutil (DBP), tal-ftalat tad-diisobutil (DIBP), tal-ftalat tal-benžilbutil (BBP) u tal-ftalat tad-di(2-etileżi) (DEHP), espressa bħala ekwivalenti tad-DEHP bl-użu tal-formula li ġejja:
$$DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1.$$

ARTIKOLU II

L-imballaġġ u l-oġġetti għall-konsumatur li jikkonformaw mar-regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi dwar l-imballaġġ u l-oġġetti għall-konsumatur fil-verżjoni tat-30 ta' Ġunju 2025 u mqiegħda fis-suq qabel l-1 ta' Jannar 2026 jistgħu jiġu kkummerċjalizzati sakemm jispicċċaw il-ħażniet.

ARTIKOLU III

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħħ fl-1 ta' Lulju 2025.

Dan ir-Regolament u n-noti ta' spjegazzjoni għandhom jiġu ppubblikati fil-Gazzetta Uffiċċali.

Is-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport,

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Il-Ministeru għas-Saħħha Pubblika, il-Benesseri u l-Isport

Ir-Regolament tas-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport ta' 2025,-WJZ,
li jemenda r-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi
dwar l-imballagġ u l-oġgetti għall-konsumatur fir-rigward
taż-żieda ta' sustanzi fil-Parti A tal-Anness u diversi
emendi tekniċi

Noti ta' spjegazzjoni

I. Generali

1. Introduzzjoni

L-ghan ta' dan ir-Regolament huwa li jid sustanzi godda fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiči dwar l-imballaġġ u l-oġġetti għall-konsumatur li ntalbu f'dawn l-aħħar xhur mill-partijiet interessati u vvalutati mill-Kumitat Netherlandiż għall-Valutazzjoni tas-Sikurezza tal-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel (minn hawn 'il quddiem: "NCbvv"). L-NCbvv iwettaq il-valutazzjonijiet tar-riskju għall-awtorizzazzjonijiet nazzjonali skont id-Digriet tal-Att dwar il-Prodotti Bažiči dwar l-imballaġġ u l-oġġetti għall-konsumatur f'isem il-Ministru tas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport.

Abbaži tal-valutazzjonijiet tar-riskju mwettqa, l-NCbvv ta parir li certi sustanzi jistgħu jiġi awtorizzati u taħt liema kundizzjonijiet dan jista' jseħħi. Il-valutazzjonijiet tal-NCbvv isiru pubblici b'mod awtomatiku. Għal dan il-ghan, huma ppubblikati l-valutazzjonijiet rilevanti fuq is-sit web tal-Istitut Nazzjonali għas-Saħħha Pubblika u l-Ambjent (www.rivm.nl).

Barra minn hekk, saru diversi emendi u korrezzjonijiet tekniċi, u l-Limitu ta' Migrazzjoni Specifiku (minn hawn 'il quddiem: "SML") ta' għadd ta' sustanzi allinjati mal-SML applikabbli fir-Regolament (UE) Nru 10/2011¹. Saru diversi emendi għas-sustanzi u n-noti ta' qiegħi il-paġna f'xi tabelli. Minħabba raġunijiet ta' leggibbiltà, dawn it-tabelli ġew sostitwiti kompletament.

2. Konsultazzjoni

L-abbozz ta' dan ir-Regolament ġie pprezentat lill-partecipanti fil-Konsultazzjoni Regolari dwar l-Att dwar il-Prodotti Bažiči². Din il-konsultazzjoni rrizultat f'adattament tal-abbozz biex l-SMLs tal-ftalat tad-dibutil (DBP), tal-ftalat tad-diisobutil (DIBP), tal-ftalat tal-benžilbutil (BBP) u tal-ftalat ta' di(2-etileżi)(DEHP) u d-dispożizzjonijiet għan-nuqqas ta' ammini aromatiċi primarji jiġu allinjati mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 10/2011.

3. Notifika

L-abbozz tal-verżjoni ta' dan ir-Regolament ġie rrappurtat lill-Kummissjoni Ewropea skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535³. In-notifika lill-Kummissjoni Ewropea hija meħtieġa, peress li l-Artikolu I ta' dan ir-Regolament fi-dispożizzjonijiet tekniċi kif definiti mid-Direttiva (UE) 2015/1535. B'rīspost għal din in-notifika **għandu jiġi speċifikat**

4. Konsegwenzi għall-piż regolatorju u l-impatt finanzjarju

Dan ir-regolament ma għandux impatt fuq il-piż amministrattiv fuq iċ-ċittadini u n-

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

² Ir-rappreżentanti tal-industria u l-kummerċ, il-konsumaturi, il-ministeri rilevanti u l-Awtorità Netherlandiż għas-Sikurezza tal-Prodotti tal-Ikel u tal-Konsumatur (NVWA) jipparteċipaw fl-ROW.

³ Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika (kodifikazzjoni) (PbEU 2015, L 241).

negozi. Ma hemm l-ebda spejjeż ta' informazzjoni. Hemm kostijiet tal-konformità limitati. F'xi kažijiet, il-Limitu Specifiku ta' Migrazzjoni tas-sustanzi jiġi ssikkat minħabba raġunijiet ta' sikurezza tal-ikel; f'dawn il-kažijiet, il-kumpaniji se jivverifikaw jekk il-prodotti tagħhom għadhomx konformi mal-leġiżlazzjoni u, jekk ikun meħtieġ, jadattaw il-prodotti għar-rekiżi l-ġoddha.

Il-komunità tan-negozju resqet applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' ċerti sustanzi fl-imballaġġ u fl-oġġetti għall-konsumatur. Dan ir-regolament jipprevedi ż-żieda ta' sustanzi f'diversi kapitoli tal-parti A tal-anness tar-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi dwar l-imballaġġ u l-oġġetti għall-konsumatur. Biż-żieda ta' dawn is-sustanzi, il-komunità tan-negozju tista' tagħmel użu minn dawn is-sustanzi. Dan sejkollu impatt pozittiv fuq in-negozju.

L-ispejjeż għan-negozji huma moderati wkoll minħabba li hemm perjodu tranżizzjonali raġonevoli li matulu l-prodotti li digà tqiegħdu fis-suq fil-forma kkonċernata xorta jistgħu jitqiegħdu fis-suq wara d-dħul fis-seħħi tagħhom. Il-Bord Konsultattiv Netherlandiż dwar il-Piż Regolatorju (ATR) ma għażiex id-dossier għal opinjoni formali, peress li ma għandu l-ebda impatt sinifikanti fuq il-piż regolatorju.

5. Infurzabbiltà u fattibbiltà

L-abbozz ta' dan ir-Regolament ġie ppreżentat lill-Awtorità Olandiża għas-Sigurtà tal-İkel u tal-Prodotti għall-Konsumatur (minn hawn 'il quddiem: NVWA) sabiex jiġu vvalutati l-konsegwenzi possibbi għall-infurzabbiltà u l-fattibbiltà. L-NVWA tqis li l-emendi proposti huma infurzabbli, fattibbl u jilqgħu għall-frodi. Barra minn hekk, l-NVWA tinnota li l-Kapitolu I ma għandux SML għall-ftalat tad-dibutil (DBP). Dan għandu, b'analoġija mal-SML għall-ftalat tad-diisobutil (DIBP), ikollu valur ta' 0.6 għas-somma ponderata tad-DBP, tad-DIBP, tal-BBP u tad-DEHP. L-NVWA tirrimarka ġustament li dan l-SML japplika wkoll jekk ikun preżenti biss il-ftalat tad-dibutil, iżda l-inklużjoni tal-SML għall-ftalat tad-dibutil fil-Kapitolu I hija superfluwa, minħabba li f'dak il-każ japplika l-SML għall-ftalat tad-dibutil fir-Regolament (UE) Nru 10/2011. Għalhekk, adattament tat-test jista' jithalla barra.

II Noti ta' Spjegazzjoni skont l-Artikolu

Artikolu I

Emendi sostantivi bbażati fuq valutazzjonijiet tad-dossier mill-NCbvv

Żdiedu żewġ sustanzi mal-Kapitolu X (kisi) tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi dwar l-imballaġġ u l-oġġetti għall-konsumatur (minn hawn 'il quddiem: "WVG"). Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet tal-użu ta' sustanza waħda huma emendati. Għal dan il-ġhan, l-applikanti li applikaw għall-awtorizzazzjoni ta' dawn is-sustanzi ppreżentaw dossier. L-evalwazzjoni tad-dossiers twassal għall-inklużjoni ta' dawn is-sustanzi b'restrizzjonijiet korrispondenti, jew għall-adattament tar-restrizzjonijiet elenkti.

Fil-Kapitolu X (kisi), l-Artikolu 3(a) (monomeri) tal-Parti A tal-Anness tad-WVG, isiru l-adattamenti li ġejjin abbażi ta' valutazzjonijiet mill-NCbvv:

- Tiżdied sustanza waħda (2-butil-2-etyl-1,3-propanediol), biex tintuża għal-kisjiet tal-poliesther fuq il-metall.
- Il-kundizzjonijiet tal-użu ta' sustanza waħda (N-(1,1-dimetil-3-ossobutil)akrilammid) huma estiżi.

Barra minn hekk, l-Artikolu 9 tal-istess kapitolu jawtorizza sustanza ġidha (nitridu

tal-kromju) użata għall-kisi ta' utensili tal-metall.

Korrezzjonijiet u kjarifikasi

Id-WVG żvela valuri massimi differenti ta' migrazzjoni għall-plastifikanti ftalat tad-dibutil u ftalat tad-diisobutil f'postijiet differenti. Ir-Regolament Ewropew dwar il-Plastik⁴, mill-emenda tal-11 ta' Lulju 2023⁵, japplika somma ponderata tal-SML ta' 0.6 mg/kg ikel għall-ftalat tad-dibutil (DBP), flimkien mal-ftalat tad-diisobutil (DIBP), il-ftalat tal-benžilbutil (BBP) u l-ftalat ta' di(2-etileżi) (DEHP). Dan il-limitu issa ġie adottat fil-postijiet kollha fid-WVG fejn tissemma waħda minn dawn is-sustanzi.

Is-sustanza "2,2-bis(4-idrossifenil) propan" (magħrufa aħjar bħala bisfenol A, BPA) għandha applikazzjonijiet fil-plastik u fil-kisi. FI-2018, il-leġiżlazzjoni Ewropea naqqset l-SML tal-BPA fil-plastik u fil-kisi. Dan l-SML imnaqqas għandu japplika wkoll għall-materjali rregolati fid-WVG. Dan ir-Regolament jiġura li l-SML għal din is-sustanza fid-WVG jingieb f'konformità ma' dak fil-leġiżlazzjoni Ewropea. Jekk il-leġiżlazzjoni Ewropea dwar l-użu u l-SML tal-BPA u sustanzi simili tiġi emmenda qabel il-pubblikkazzjoni ta' dan ir-Regolament, dan ir-Regolament Emendorju għandu jiġi adattat sabiex ir-Regolament tal-Att dwar il-Prodotti Bažiċi dwar l-imballaġġ u l-oġġetti għall-konsumatur jibqa' konformi mal-leġiżlazzjoni Ewropea.

Artikolu II

Fl-Artikolu II huwa previst perjodu tranżizzjonal. Il-perjodu tranżizzjonal jikkonsisti f'żewġ partijiet: perjodu ta' 6 xhur (sal-1 ta' Diċembru 2026) li matulu l-imballaġġ u l-oġġetti għall-konsumatur li jikkonformaw mad-WVG fil-verżjoni tat-30 ta' Ĝunju 2025 jistgħu jkomplu jiġi introdotti fis-suq, u perjodu mhux ristrett li matulu l-prodotti li diġà tqiegħdu fis-suq jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq. Dan il-perjodu tranżizzjonal huwa konformi mal-perjodu tas-soltu fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar il-materjali li jiġi f'kuntatt mal-ikel.

Artikolu III

Dan l-artikolu jirregola d-dħul fis-seħħħ tar-regolament. Id-dħul fis-seħħħ sejkun influenzat mid-dati fissi għall-bidliet.

Is-Segretarju tal-Istat għas-Saħħha, il-Benesseri u l-Isport,

⁴ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġi f'kuntatt mal-ikel (GU 2011, L 12).

⁵ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/1442 tal-11 ta' Lulju 2023 li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġi f'kuntatt mal-ikel, fir-rigward tal-bidliet fl-awtorizzazzjonijiet tas-sustanzi u ż-żieda ta' sustanzi godda (GU 2023, L 177).