

REGULAMENTUL (UE) 2023/1442 AL COMISIEI

din 11 iulie 2023

de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în ceea ce privește modificările aduse autorizărilor substanțelor și adăugarea unor substanțe noi

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) al doilea paragraf literele (a), (d), (e), (h) și (i), articolul 11 alineatul (3) și articolul 12 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește norme specifice privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. În special, anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei stabilește o listă de substanțe autorizate a Uniunii care pot fi utilizate la fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.
- (2) De la ultima modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a publicat mai multe avize științifice cu privire la noile substanțe care pot fi utilizate în materialele care vin în contact cu produsele alimentare („MCA”), precum și cu privire la utilizarea substanțelor deja autorizate. În plus, au fost identificate anumite neclarități în ceea ce privește aplicarea respectivului regulament. Pentru a asigura faptul că Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ține seama de progresele științifice și tehnice, în special de cele mai recente constatări ale autorității și pentru a îndepărta orice îndoială cu privire la aplicarea sa corectă, regulamentul menționat trebuie modificat.
- (3) Substanța „rumeguș și fibre din lemn, netratate” (MCA nr. 96, „lemn”) este autorizată în prezent ca aditiv în materialele plastice care vin în contact cu produsele alimentare, pe baza unei evaluări efectuate de Comitetul științific pentru alimentație, care a concluzionat că rumegușul și fibrele din lemn reprezintă un material inert. Cu toate acestea, în avizul său ⁽³⁾ din noiembrie 2019, autoritatea nu a fost în măsură să valideze motivele pentru această concluzie. Aceasta a afirmat că lemnul nu poate fi considerat inert în sine ca urmare a numeroaselor substanțe cu masă moleculară mică pe care le conține. În plus, în aviz nu se indică nicio condiție în care utilizarea lemnului în materialele din plastic poate fi considerată sigură și se constată că, din cauza diferențelor chimice în ceea ce privește compoziția materialelor vegetale, siguranța agenților migratori din aceste materiale trebuie evaluată de la caz la caz, luând în considerare, în afară de specie, și proveniența, prelucrarea, tratarea pentru compatibilitatea cu polimerul-gazdă și evaluarea constituenților cu greutate moleculară mică care migrează în produsele alimentare. Întrucât autorizarea actuală a lemnului nu ține seama de aceste aspecte și, prin urmare, nu poate lua în considerare în mod suficient utilizarea în condiții de siguranță a substanței respective în materialele din plastic, iar autoritatea nu a prevăzut alte restricții care să asigure totuși utilizarea în condiții de siguranță a acestei substanțe în materialele din plastic, autorizarea trebuie revocată.

⁽¹⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5902.

- (4) În urma unei solicitări din partea Comisiei, autoritatea a adoptat, la 29 aprilie 2020, un aviz științific ⁽⁴⁾ de revizuire a celor 451 de substanțe enumerate în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, pentru care nu s-a stabilit nicio limită de migrare specifică („LMS”) în temeiul articolului 11 alineatul (1) din regulamentul respectiv. Comisia a considerat că 284 dintre aceste substanțe trebuie reevaluate pentru a stabili dacă este necesară o limită de migrare specifică și le-a clasificat în trei grupe prioritare. Trei substanțe au fost incluse în „grupa cu prioritate ridicată”. Dintre aceste trei substanțe, stirenul (MCA nr. 193) este cunoscut ca fiind utilizat pe scară largă și face deja obiectul unei reevaluări, în timp ce, în ceea ce privește lauratul de vinil (MCA nr. 436), un utilizator a furnizat autorității date suplimentare care au arătat că reevaluarea sa prezintă o prioritate mai redusă. Cu toate acestea, niciun utilizator al celei de a treia substanțe, și anume acidul salicilic (MCA nr. 121), nu a contactat nici Comisia, nici autoritatea după ce substanța a fost inclusă pe lista cu prioritate ridicată și după ce serviciile Comisiei au consultat părțile interesate cu privire la o eventuală revocare a autorizării pentru această substanță. Totuși, autoritatea nu poate evalua utilizarea unei substanțe în lipsa unui utilizator cunoscut, deoarece trebuie să țină seama de condițiile de utilizare prevăzute pentru materialul sau obiectul în care substanța ar fi utilizată și numai un utilizator este în măsură să furnizeze astfel de informații. În plus, dacă ar fi furnizate, astfel de informații ar determina în mare măsură domeniul de aplicare al oricărei autorizări viitoare care ar fi probabil mai limitat decât cel al actualei autorizări extinse. În consecință, întrucât nu se cunoaște nicio utilizare specifică sau niciun utilizator de acid salicilic și având în vedere incertitudinea cu privire la condițiile în care utilizarea acestei substanțe ar fi conformă cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, este oportună revocarea autorizării actuale pentru acidul salicilic.
- (5) Pe baza avizelor autorității adoptate în 2005 ⁽⁵⁾, cinci substanțe dintr-o grupă cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de „ftalați”, și anume MCA nr. 157 („DBP”), MCA nr. 159 („BBP”), MCA nr. 283 („DEHP”), MCA nr. 728 („DINP”) și MCA nr. 729 („DIDP”), sunt autorizate ca aditivi pentru utilizarea ca plastifianți și agenți tehnici de suport în MCA din plastic, sub rezerva unor restricții specifice de utilizare și a unor limite de migrare.
- (6) În urma unui aviz din 2017 al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) privind propunerile de restricționare pentru unii dintre acești ftalați ⁽⁶⁾, Comisia a solicitat autorității să reevalueze riscul pentru sănătatea publică prezentat de ftalații autorizați pentru a fi utilizați în MCA din plastic. În consecință, la 18 septembrie 2019, autoritatea a adoptat un aviz științific ⁽⁷⁾, prin care a confirmat dozele zilnice tolerabile (DZT) individuale prezentate în avizele sale din 2005 pentru toți cei cinci ftalați, dar numai temporar (DZI temporară), din cauza unei serii de limitări și incertitudini legate de evaluare, care trebuie abordate în viitor.
- (7) Pe baza unui mecanism comun de acțiune care stă la baza efectelor asupra reproducerii ale DBP, BBP și DEHP, autoritatea a instituit, de asemenea, o nouă DZT-t de grup, ținând seama de potențele relative ale acestor substanțe. Autoritatea a considerat, de asemenea, că este oportună includerea ftalatului de diisononil (DINP) în DZT-t de grup ca abordare conservatoare bazată pe efectele temporare ale acestei substanțe asupra nivelurilor de testosteron la făt, ținând seama totodată de potența mai mare a DINP asupra ficatului. Autoritatea a stabilit valoarea DZT-t de grup pentru DBP, BBP, DEHP și DINP la 50 de micrograme pe kilogram de greutate corporală ($\mu\text{g}/\text{kg Gc}$) exprimată ca o concentrație echivalentă cu cea a DEHP. Autoritatea nu a inclus ftalatul de diizodecil (DIDP) în DZT-t de grup și a stabilit o doză zilnică tolerabilă individuală de 150 $\mu\text{g}/\text{kg Gc}$ pe baza efectelor DIDP asupra ficatului, în concordanță cu constatările sale din 2005.
- (8) Pentru a caracteriza mai bine riscul, autoritatea a efectuat o evaluare a expunerii prin alimentație ca parte a aceluiași aviz. Cu toate că nu a fost în măsură să determine în mod specific contribuția MCA din plastic, autoritatea a estimat expunerea prin alimentație pentru toți cei cinci ftalați, care reprezintă cele mai pesimiste estimări ale expunerii rezultate din surse MCA. Pe baza unei evaluări agregate a expunerii prin alimentație pentru DBP, BBP, DEHP și DINP, autoritatea a concluzionat că expunerea prin alimentație contribuie cu până la 14 % din DZT-t de grup de 50 $\mu\text{g}/\text{kg Gc}$ în cazul consumatorilor medii și cu până la 23 % din DZT-t de grup în cazul marilor consumatori. Estimările pentru DIDP indică faptul că expunerea prin alimentație este cu mult sub DZT-t de 150 $\mu\text{g}/\text{kg Gc}$ atât în cazul consumatorilor medii, cât și în cazul marilor consumatori.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6124.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2005; 3(9):242; EFSA Journal 2005; 3(9):241; EFSA Journal 2005; 3(9):243; EFSA Journal 2005; 3(9):244, 1-18; EFSA Journal 2005; 3(9):245.

⁽⁶⁾ Avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) și al Comitetului pentru analiză socioeconomică (CASE) ale ECHA privind un dosar în conformitate cu anexa XV care propune restricții privind patru ftalați (DEHP, BBP, DBP, DIBP); ECHA/RAC/RES-O-000001412-86-140/F și, respectiv, ECHA/SEAC/RES-O-000001412-86-154/F. Disponibil online la adresa <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5838.

- (9) În plus, autoritatea a luat în considerare expunerea consumatorilor la alți ftalați, în special la 1,2-bis(2-metilpropil) benzen-1,2-dicarboxilat (ftalat de diizobutil sau „DIBP”); MCA nr. 1085; număr CAS 84-69-5), care nu este autorizat ca aditiv pentru MCA din plastic, dar care poate fi prezent în cantități mai mici ca impuritate sau ca urmare a utilizării sale ca agent tehnic de suport în procesul de fabricație a anumitor tipuri de plastic. Autoritatea a constatat că DIBP contribuie în mod substanțial la expunerea în ansamblu a consumatorilor la ftalați și la riscul reprezentat în general de ftalați pentru consumatori și că această expunere, împreună cu potența DIBP în ceea ce privește efectele asupra reproducerii, trebuie, de asemenea, să fie luate în considerare de către responsabilul cu gestionarea riscurilor. Autoritatea a remarcat, de asemenea, că expunerea consumatorilor la ftalați provine din alte surse decât alimentația. O contribuție semnificativă la expunerea totală la ftalați provine din prezența acestor substanțe în obiectele de consum și în materialele de construcție și din contactul ulterior cutanat cu acestea, precum și din inhalarea aerului și a prafului în mediul interior.
- (10) Pentru a ține seama de DZT-t de grup pentru DBP, BBP și DEHP, precum și de considerațiile autorității în ceea ce privește DIBP și, în special, pentru a se asigura că expunerea la acești ftalați proveniți din MCA din plastic nu depășește DZT-t de grup, trebuie stabilită o nouă limită de migrare specifică totală [LMS(T)]. Cu toate acestea, din motive de claritate și simplificare, în special pentru stabilirea conformității sau efectuarea controalelor oficiale în cazurile în care unul dintre acești ftalați a fost utilizat singur, trebuie menținute LMS individuale pentru ftalații autorizați, în plus față de LMS(T).
- (11) Deși autoritatea a inclus, de asemenea, DINP în DZT-t de grup, a fost stabilită anterior o LMS(T) pentru DINP și DIDP, deoarece acestea sunt amestecuri care se suprapun chimic și nu ar putea fi diferențiate din punct de vedere analitic în cazul unei prezențe simultane. Cu toate că, de la stabilirea respectivei LMS(T), s-au înregistrat progrese în ceea ce privește metodele analitice, este necesară continuarea activității de validare înainte ca DINP și DIDP să poată fi diferențiate în mod regulat de către autoritățile competente atunci când efectuează controale oficiale. Prin urmare, este oportun să se mențină o LMS(T) separată pentru suma dintre DINP și DIDP și să se interzică utilizarea DINP împreună cu DBP, BBP și DEHP, precum și împreună cu DIBP, în cazul în care acesta poate fi utilizat ca agent tehnic de suport, pentru a se evita orice posibilă coexpunere rezultată din același MCA din plastic.
- (12) Ținând seama de faptul că se preconizează că expunerea agregată rezultată atât din MCA, cât și din alte surse decât MCA va fi echivalentă cu DZT-t și că acumularea se poate produce în cadrul lanțului de producție a alimentelor ca urmare a migrării de la echipamentele de prelucrare a alimentelor, precum și de la ambalajele pentru alimente, și ținând seama de nivelul semnificativ de incertitudine în ceea ce privește estimările actuale ale expunerii, este adecvat să se ia în considerare expunerea prin intermediul unui coeficient de repartitie de 20 % pentru DBP, BBP, DEHP și DINP în MCA din plastic. Având în vedere necesitatea menținerii LMS(T) și pentru DINP și DIDP, pentru stabilirea LMS(T) și a LMS individuale este oportună utilizarea coeficientului de repartitie respectiv pentru toți cei cinci ftalați.
- (13) Substanța dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4- hidroxifenil]metil]fosfonat (MCA nr. 1007) este autorizată în prezent pentru a fi utilizată în concentrație de până la 0,2 % (g/g) pe baza greutatei polimerului final în cadrul procesului de polimerizare pentru producerea de polietilentereftalat (denumită în continuare „PET”). În urma unei cereri de extindere a utilizării acestei substanțe, la 26 ianuarie 2022, autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil (*) cu privire la utilizarea acesteia în concentrație de până la 0,1 % g/g, pe baza greutatei polimerului final în cadrul procesului de polimerizare pentru producerea poli(etilenei 2,5-furandicarboxilat) („PEF”). Autoritatea a concluzionat că, atunci când a fost utilizată în această cantitate, migrarea substanței nu a fost detectată din cauza încorporării sale în lanțul poliesterilor. Din cauza acestei încorporări, nu există niciun motiv să se presupună că migrarea substanței ar fi substanțial mai mare atunci când este utilizată în PEF la un nivel de utilizare în concentrație de 0,2 % g/g. Întrucât utilizarea în condiții de siguranță a substanței rezultă din încorporarea sa completă în polimer și din motive de coerență și simplificare, este oportună extinderea autorizării existente pentru nivelul de utilizare a acestei substanțe în PET în concentrație de 0,2 % g/g și la procesul de producere a PEF.

(*) doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172.

- (14) Regulamentul (UE) 2019/1338 al Comisiei ⁽⁹⁾ a autorizat substanța poli[(R)-3-hidroxi-butirat-co-(R)-3-hidroxi-hexanoat] („PHBH”, MCA nr. 1059). Cu toate acestea, se pare că specificațiile pentru utilizarea permisă a substanței respective necesită clarificări. Pe de o parte, deoarece PHBH este o macromoleculă obținută prin fermentare microbiană, iar în Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se prevede obligația specificării faptului că se obține o macromoleculă în urma acestui tip de fermentare, trimiterea la această metodă de producție trebuie adăugată la specificațiile pentru PHBH. În plus, autorizarea permite o fază scurtă de încălzire, fără a se specifica o temperatură maximă. Nespecificarea acestei temperaturi maxime ar putea permite încălzirea la temperaturi mai mari decât cele prevăzute în avizul autorității, pe baza căruia a fost autorizată substanța, care se referă la condițiile de „umplere la cald”, definite în Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ca fiind temperaturi care nu depășesc 100 °C la momentul umplerii. În plus, avizul indică faptul că un material plastic fabricat cu substanța respectivă are un punct de topire cuprins între 120 °C și 150 °C. În plus, nespecificarea unei temperaturi maxime implică faptul că nu este clar ce condiții de testare trebuie utilizate pentru a verifica conformitatea cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește specificația referitoare la „faza scurtă de încălzire”. Prin urmare, specificația trebuie clarificată prin indicarea unei condiții de utilizare astfel încât aceasta să nu depășească condițiile de temperatură prevăzute în aviz.
- (15) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽¹⁰⁾ privind utilizarea substanței „acid fosforic, trifenilester, polimer cu alfa-hidro-omega- hidroxipoli[oxi(metil-1,2-etanedil)], ester alchilic C10-16” (MCA nr. 1076) ca aditiv în concentrații de până la 0,025 % g/g în copolimerii de acrilonitril-butadienă-stiren (ABS). Autoritatea a concluzionat că utilizarea substanței nu ridică probleme de siguranță pentru consumator dacă este utilizată ca aditiv în concentrații de până la 0,025 % g/g în materiale și obiecte din ABS pentru utilizare unică și repetată în contact cu produse alimentare care conțin emulsii apoase, acide, alcoolice și de tipul „apă în ulei”, pentru depozitarea pe termen lung la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară și dacă migrarea nu depășește 0,05 mg/kg de produs alimentar. Întrucât testele de migrare au fost efectuate pentru a acoperi utilizările în contact cu toate tipurile de produse alimentare, este oportun să se autorizeze utilizarea acestui aditiv la fabricarea materialelor și a obiectelor din ABS care vin în contact cu toate tipurile de produse alimentare și pentru toate tipurile de utilizare la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară și să se stabilească o limită de migrare în conformitate cu avizul autorității.
- (16) La 19 septembrie 2019, autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽¹¹⁾ privind utilizarea substanței tris (2-etilhexil) benzen-1,2,4-tricarboxilat ester (MCA nr. 1078, număr CAS 3319-31-1), ca aditiv (plastifiant) în MCA din poli(clorură de vinil) („PVC”). În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că, în general, utilizarea MCA nr. 1078 nu ridică o problemă de siguranță atunci când este utilizat la fabricarea PVC-ului moale. Prin urmare, este oportun ca această substanță să fie autorizată în consecință. Cu toate acestea, concluzia autorității este condiționată de migrarea substanței care nu trebuie să depășească 5 mg/kg de produs alimentar. În plus, autoritatea a indicat că, ținând seama de contribuția suplimentară din partea altor surse care pot contribui la expunerea rezultată din MCA din plastic, trebuie luată în considerare aplicarea unui coeficient de repartiție. Având în vedere absența datelor privind expunerea măsurată direct pentru această substanță pentru întreaga populație și rezultată din toate sursele, este oportun să se aplice un coeficient de repartiție de 20 % până la furnizarea unor date științifice adecvate. În plus, în avizul său, autoritatea a afirmat că evaluarea sa nu acoperă utilizarea acestei substanțe în contact cu „alimentele pentru sugari”. Prin urmare, nu s-a demonstrat că utilizarea acestei substanțe în contact cu „alimentele pentru sugari” ar îndeplini cerințele prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. În consecință, autorizarea acestei substanțe trebuie să facă obiectul unei limite de migrare de 1 mg/kg de produs alimentar și al unei restricții care să împiedice contactul acesteia cu alimentele destinate sugarilor. Din motive de claritate și coerență cu restricții similare, este oportun să se facă trimitere la definiția termenului „sugar” prevăzută la articolul 2 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) 2019/1338 al Comisiei din 8 august 2019 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 209, 9.8.2019, p. 5).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6786.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019; 17(10):5864; în avizul său, autoritatea se referă la „ester tris(2-etilhexil) al acidului trimelitic”, în timp ce prezentul regulament se referă la denumirea sa IUPAC „tris(2-etilhexil) benzen-1,2,4-tricarboxilat”.

⁽¹²⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

- (17) În plus, întrucât restricția de grup 32 din tabelul 2 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 stabilește o LMS(T) pentru plastifianți, iar substanța MCA nr. 1078 este, de asemenea, un plastifiant, este oportun ca această restricție de grup să se aplice și substanței respective. De asemenea, pentru a clarifica orice îndoială cu privire la natura acestei restricții de grup, este oportun să se indice că aceasta se referă la plastifianți.
- (18) În urma unei cereri de autorizare a utilizării substanței dimer (trietanolamină perclorat, sare sodică) (MCA nr. 1080), ca aditiv în PVC rigid pentru sticlele cu utilizare repetată destinate să vină în contact cu apa, autoritatea a adoptat, la 29 aprilie 2020, un aviz științific favorabil ⁽¹³⁾ cu privire la această utilizare. Autoritatea a concluzionat că utilizarea sa ar fi sigură dacă ar intra în contact cu apa și cu alimente apoase acide, cum ar fi sucurile de fructe, deoarece, atât în apă, cât și în alimentele apoase acide, substanța dimer (trietanolamină-perclorat, sare sodică) se disociază complet în trietanolamină și perclorat. Aceste două substanțe sunt deja incluse în lista de substanțe autorizate a Uniunii, trietanolamina ca MCA nr. 793 cu o limită de migrare de 0,05 mg/kg și percloratul ca MCA nr. 822 cu o limită de migrare de 0,002 mg/kg. Autoritatea a concluzionat că aceste limite trebuie să se aplice și pentru MCA nr. 1080, deoarece, în cazul în care substanța este utilizată în materiale plastice destinate să vină în contact cu apa și cu alimente apoase acide, siguranța sa este pe deplin controlată prin limitele de migrare stabilite pentru aceste două substanțe ca urmare a disocierii sale. În plus, autoritatea a confirmat că migrarea substanței MCA nr. 822 trebuie să fie exprimată ca perclorat ⁽¹⁴⁾. În consecință, este oportun să se stabilească două restricții de grup în tabelul 2 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, care să includă substanțele MCA nr. 1080 și MCA nr. 793 într-o grupă și substanța MCA nr. 822 exprimată ca perclorat în cealaltă grupă. Prin urmare, este oportun să se aducă modificări în consecință substanțelor MCA nr. 793 și 822 și să se includă substanța dimer (trietanolamină-perclorat, sare sodică) (MCA nr. 1080) ca aditiv în lista de substanțe autorizate a Uniunii, cu restricția că substanța respectivă trebuie să fie utilizată numai în contact cu produsele alimentare incluse în categoria de produse alimentare cu numărul de referință 01.01.A din tabelul 2 din anexa III, care reprezintă apa și alimentele apoase acide avute în vedere de autoritate.
- (19) În urma unei cereri de autorizare a utilizării substanței N, N-bis(2-hidroxietyl)stearilamină parțial esterificată cu acizi grași saturați C16/C18 (MCA nr. 1081), ca aditiv, în MCA din plastic care vin în contact cu produse alimentare uscate, produse alimentare acide și băuturi alcoolice pentru depozitare pentru o perioadă de până la șase luni la temperatura ambientală, autoritatea a adoptat un aviz științific parțial favorabil ⁽¹⁵⁾ cu privire la această utilizare. În cadrul evaluării sale, autoritatea a luat în considerare datele privind migrarea furnizate de solicitant pentru testarea condițiilor de depozitare pentru o perioadă mai mare de șase luni la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară. Autoritatea a concluzionat că substanța N,N-bis(2-hidroxietyl)stearilamină nu ridică probleme de siguranță pentru consumatori atunci când este utilizată în concentrații de până la 2 % (g/g) în toate tipurile de polimeri destinați să vină în contact exclusiv cu produse alimentare uscate, cu condiția ca migrarea sumei dintre N, N-bis(2-hidroxietyl)stearilamină și monoesterul și diesterul său, calculată ca N,N-bis(2-hidroxietyl)stearilamină, să nu depășească LMS(T) pentru substanțele MCA nr. 19 și 20, în care, conform autorității, trebuia să fie inclusă și migrarea monoesterului și diesterului substanței N,N-bis(2-hidroxietyl)stearilamină. Prin urmare, este oportun să se autorizeze utilizarea acestei substanțe în concentrații de până la 2 % (g/g) pentru producerea de MCA din plastic destinate să vină în contact numai cu produse alimentare uscate la temperatura camerei și trebuie inclusă în restricția de grup prevăzută pentru substanțele MCA nr. 19 și 20.
- (20) Cu toate acestea, autoritatea a considerat, de asemenea, că datele furnizate nu au permis evaluarea siguranței substanței MCA nr. 1081 atunci când vine în contact cu produse alimentare acide și băuturi alcoolice și a indicat că migrarea ar fi ridicată, în special în contact cu alimentele grase. Prin urmare, este oportun să se atenueze riscul previzibil de utilizare de către consumatori a unui material plastic care conține această substanță în contact cu alte produse alimentare decât produsele alimentare uscate. În acest scop, această substanță trebuie utilizată numai în aplicațiile destinate utilizării de către operatorii din sectorul alimentar pentru ambalarea produselor alimentare. În plus, autoritatea a remarcat că migrarea poate crește cu un grad mai redus de esterificare și poate depăși limitele de migrare în cazul unei grosimi mai mari a materialului plastic în care este aplicată și că ar putea fi relevanți și alți parametri, cum ar fi polaritatea polimerului. Prin urmare, este oportun să se indice într-o observație privind verificarea conformității că există riscul ca limitele de migrare să fie depășite în funcție de grosimea materialului, de polaritatea polimerului și de gradul de esterificare a substanței propriu-zise.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6046.

⁽¹⁴⁾ Grupul științific privind MCA, enzimele și auxiliarii tehnologici (CEP), Procesul-verbal al celei de a 19-a reuniuni a grupului de lucru privind MCA, 2018-2021, 30 septembrie 2020, subpunctul 7.1.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6047.

- (21) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽¹⁶⁾ privind utilizarea substanței amestec de esteri ai acidului fosforic cu 2-hidroxiethyl metacrilat (MCA nr. 1082) în compuși pe bază de polimetilmetacrilat, destinați contactului repetat cu toate tipurile de produse alimentare. Autoritatea a concluzionat că substanța nu ridică probleme de siguranță pentru consumator dacă este utilizată ca comonomer în concentrații de până la 0,35 % g/g și cu condiția ca migrarea sa să nu depășească 0,05 mg/kg de produs alimentar, exprimată ca sumă a mono-, di- și triesterilor acidului fosforic și a mono-, di-, tri- și tetraesterilor acidului difosforic. Cu toate că autoritatea s-a referit la utilizarea acestei substanțe în „materiale compozite”, termenul respectiv poate include și materiale care nu sunt polimeri și, prin urmare, care nu sunt materiale plastice în sensul Regulamentului (UE) nr. 10/2011. În consecință, este adecvat să se autorizeze utilizarea acestei materii prime pentru producerea polimetilmetacrilatului în concentrații de până la 0,35 % g/g și să se stabilească o limită de migrare în conformitate cu avizul autorității.
- (22) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽¹⁷⁾ privind utilizarea substanței dianhidridă benzofenon-3,3',4,4'-tetracarboxilică („BTDA”) (MCA nr. 1083). Autoritatea a concluzionat că utilizarea substanței BTDA nu ridică probleme de siguranță pentru consumator dacă este aplicată în concentrații de până la 43 % ca comonomer în producția de poliimide destinate contactului repetat cu produse alimentare acide și cu alimente grase la temperaturi de până la 250 °C, cu condiția ca migrarea BTDA să nu depășească 0,05 mg/kg. Cu toate că testele de migrare specifice pe baza cărora autoritatea a concluzionat în mod favorabil cu privire la utilizarea acestei substanțe în condiții de utilizare repetată cu acid acetic (simulantul B) și ulei de măsline (simulantul D2), iar autoritatea a observat că această substanță nu reprezintă un motiv de îngrijorare chiar dacă ar fi utilizată în aplicații cu utilizare nerepetată, este oportun să se autorizeze utilizarea acestei materii prime în concentrații de până la 43 % g/g de polimer pentru producerea poliimididelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare pentru care sunt prevăzuți doar simulantul B și/sau D2 în tabelul 2 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și la temperaturi de până la 250 °C și cu condiția ca această utilizare să facă obiectul unei limite de migrare de 0,05 mg/kg de produs alimentar.
- (23) Pentru a permite operatorilor să se adapteze la modificările aduse anumitor autorizări existente, menționate în prezentul regulament, este oportun să se prevadă posibilitatea ca materialele și obiectele din plastic care sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011, astfel cum se aplică înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, să fie introduse pe piață pentru prima dată pentru o perioadă de tranziție de 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament și să rămână pe piață până la epuizarea stocurilor. Cu toate acestea, producția materialelor și a obiectelor finale din plastic implică, de regulă, furnizarea unei cantități mai mari de produse și de substanțe din etapele intermediare de producție de către alți operatori. Din motive legate de siguranța consumatorilor, tranziția către respectarea deplină a prezentului regulament trebuie realizată cât mai eficient posibil și într-un termen cât mai scurt. Prin urmare, operatorii care fabrică produse și substanțe intermediare care nu sunt încă conforme cu prezentul regulament trebuie să aibă obligația de a informa utilizatorii acestor produse, în termen de nouă luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, cu privire la faptul că aceste produse, astfel cum au fost prevăzute, nu pot fi utilizate pentru fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic care urmează să fie introduse pe piață după încheierea perioadei de tranziție de 18 luni.
- (24) Prezentul regulament revocă autorizările pentru substanțele „rumeguș și fibre din lemn, netratate” (MCA nr. 96) și „acid salicilic” (MCA nr. 121), deoarece nu se poate stabili dacă autorizările respective, în forma lor actuală, sunt conforme cu Regulamentul (UE) nr. 1935/2004, având în vedere că este posibil să fie necesare informații privind anumite substanțe sau utilizări specifice ale substanțelor menționate pentru a se asigura că autorizările respective nu depășesc condițiile de siguranță. Cu toate acestea, pentru a asigura o tranziție fără probleme către autorizări potențial mai limitate în cazul în care operatorii care au fabricat sau au utilizat aceste substanțe înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament consideră că anumite utilizări specifice sunt conforme cu Regulamentul (UE) nr. 1935/2004, este oportun să se permită introducerea pe piață a materialelor și obiectelor din plastic produse din substanțele respective, cu condiția ca o cerere de autorizare a respectivelor utilizări specifice să fie depusă în decursul unei perioade proporționale după intrarea în vigoare a prezentului regulament. În ceea ce privește rumegușul și fibrele din lemn, netratate, întrucât autoritatea a considerat, în avizul său privind lemnul că materialele similare lemnului trebuie să fie evaluate de la caz la caz, în funcție de specii, o astfel de cerere trebuie să fie specifică unei anumite specii de lemn.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6120.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6183.

- (25) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări aduse anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Materialele și obiectele din plastic care sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011, astfel cum se aplică înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, și care au fost introduse pe piață pentru prima dată înainte de 1 februarie 2025, pot rămâne pe piață până la epuizarea stocurilor.

(2) În cazul în care un produs dintr-o etapă intermediară de fabricare a materialelor și a obiectelor din plastic sau o substanță destinată fabricării unui astfel de produs, material sau obiect, care este în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011, astfel cum se aplică înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, și care este introdus(ă) pentru prima dată pe piață după 1 mai 2024 nu este în conformitate cu prezentul regulament, în declarația de conformitate disponibilă pentru respectiva substanță sau pentru respectivul produs se indică faptul că substanța sau produsul în cauză nu respectă normele actuale și că poate fi utilizat(ă) exclusiv pentru fabricarea de materiale și obiecte din plastic care urmează să fie introduse pe piață înainte de 1 februarie 2025.

(3) Materialele și obiectele din plastic produse din acid salicilic (MCA nr. 121) sau produse din rumeguș sau fibre din lemn, netratate, provenite din lemn de la o anumită specie pot fi introduse în continuare pe piață pentru prima dată după data de 1 februarie 2025, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) o cerere de autorizare a substanței sau a rumegușului ori a fibrelor din lemn, netratate, provenite din lemn de la o anumită specie a fost înaintată autorității competente în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 înainte de 1 august 2024;
- (b) utilizarea substanței respective sau a rumegușului sau fibrelor din lemn, netratate, provenite din lemn de la o anumită specie pentru fabricarea unui material și a unui obiect din plastic, precum și utilizarea acestora se limitează la condițiile de utilizare prevăzute, descrise în cerere;
- (c) informațiile furnizate autorității în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 includ o declarație conform căreia cererea este în conformitate cu prezentul alineat; și
- (d) autoritatea a considerat cererea valabilă.

(4) Materialele și obiectele din plastic produse din substanța respectivă sau din rumeguș sau fibre din lemn, netratate care fac obiectul unei cereri pot fi utilizate în continuare până când solicitantul își retrage cererea sau până când Comisia adoptă o decizie de acordare sau de refuzare a autorizării de utilizare a substanței sau a rumegușului sau fibrelor din lemn în temeiul articolului 11 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 iulie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa I la Regulamentul (UE) 10/2011 se modifică după cum urmează:

1. La punctul 1, tabelul 1 se modifică după cum urmează:

- (a) rubrica 96 referitoare la rumeguș și fibre din lemn, netratate și rubrica 121 referitoare la acidul salicilic se elimină;
 (b) rubrica 157 referitoare la ester dibutil al acidului ftalic se înlocuiește cu următorul text:

„157	74880	000008-4-74-2	ester dibutil al acidului ftalic («DBP»)	da	nu	nu	0,12	(32) (36)	A se utiliza numai ca: (a) plastifiant în materiale și obiecte reutilizabile care intră în contact cu alimente fără grăsime; (b) agent tehnic de suport în poliolefine în concentrații de până la 0,05 % (g/g) din produsul finit.	(7)”
------	-------	---------------	------------------------------------------	----	----	----	------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------

- (c) rubrica 159 referitoare la ester benzil butil al acidului ftalic se înlocuiește cu următorul text:

„159	74560	000008-5-68-7	ester benzil butil al acidului ftalic («BBP»)	da	nu	nu	6	(32) (36)	A se utiliza numai ca: (a) plastifiant în materiale și obiecte reutilizabile; (b) plastifiant în materiale și obiecte de unică folosință care intră în contact cu alimente fără grăsime, cu excepția formulelor de început și a formulelor de continuare (*); (c) agent tehnic de suport în concentrații de până la 0,1 % (g/g) din produsul finit.	(7)”
------	-------	---------------	-----------------------------------------------	----	----	----	---	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------

(d) rubrica 283 referitoare la ester bis(2-etilhexil) al acidului ftalic se înlocuiește cu următorul text:

„283	74640	000011-7-81-7	ester bis (2-etilhexil) al acidului ftalic («DEHP»)	da	nu	nu	0,6	(32) (36)	A se utiliza numai ca: (a) plastifiant în materiale și obiecte reutilizabile care intră în contact cu alimente fără grăsime; (b) agent tehnic de suport în concentrații de până la 0,1 % (g/g) din produsul finit.	(7)”
------	-------	---------------	-----------------------------------------------------	----	----	----	-----	--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------

(e) rubrica 728 referitoare la diesteri cu alcooli primari saturați cu catene ramificate C₈-C₁₀, cu mai mult de 60 % C₉ ai acidului ftalic se înlocuiește cu următorul text:

„728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	diesteri cu alcooli primari saturați cu catene ramificate C ₈ -C ₁₀ cu mai mult de 60 % C ₉ ai acidului ftalic («DINP»)	da	nu	nu		(26) (32)	A se utiliza numai ca: (a) plastifiant în materiale și obiecte reutilizabile; (b) plastifiant în materiale și obiecte de unică folosință care intră în contact cu alimente fără grăsime, cu excepția formulelor de început și a formulelor de continuare (°) (c) agent tehnic de suport în concentrații de până la 0,1 % (g/g) din produsul finit. A nu se utiliza în combinație cu substanța MCA 157, 159, 283 sau 1085.	(7)”
------	-------	-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	----	----	--	--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------

(f) rubrica 793 referitoare la trietanolamină se înlocuiește cu următorul text:

„793	94000	000010-2-71-6	trietanolamină	da	nu	nu		(37)”		
------	-------	---------------	----------------	----	----	----	--	-------	--	--

(g) rubrica 822 referitoare la acid percloric, săruri (perclorat) se înlocuiește cu următorul text:

„822	71983	14797-7-3-0	acid percloric, săruri (perclorat)	da	nu	nu		(38)”		
------	-------	-------------	------------------------------------	----	----	----	--	-------	--	--

(h) rubrica 1007 referitoare la dietil[[3,5-bis(1,1-dimetil)etil]-4-hidroxifenil]metil]fosfonat se înlocuiește cu următorul text:

„1007		976-56-7	dietil[[3,5-bis(1,1-dimetil)etil]-4-hidroxifenil]metil]fosfonat	nu	da	nu			A se utiliza numai în concentrație de până la 0,2 % (g/g) pe baza greutateii polimerului final în cadrul procesului de polimerizare pentru producerea de polietilentereftalat (PET) și poli(etilen 2,5-furandicarboxilat) (PEF)”	
-------	--	----------	-----------------------------------------------------------------	----	----	----	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(i) rubrica 1059 referitoare la poli[(R)-3-hidroxi-butirat-co-(R)-3-hidroxi-hexanoat] se înlocuiește cu următorul text:

„1059		147398--31-0	poli[(R)-3-hidroxi-butirat-co-(R)-3-hidroxi-hexanoat] («PHBH»)	nu	da	nu		(35)	Substanța este o macromoleculă obținută din fermentație microbiană. A se utiliza numai în condiții de temperatură care nu depășesc condițiile definite la punctul 2.1.4 litera (d) din anexa V. Migrarea tuturor oligomerilor care au o masă moleculară sub 1 000 Da nu depășește 5,0 mg/kg de alimente.	(23)”
-------	--	--------------	----------------------------------------------------------------	----	----	----	--	------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

(j) rubrica 1076 referitoare la acid fosforic, trifenilester, polimer cu alfa-hidro-omega-hidroxi-poli[oxi(metil-1,2-etanedil)], ester alchilic C10-16 se înlocuiește cu următorul text:

„1076		122793-7-46-3	acid fosforic, trifenilester, polimer cu alfa-hidro-omega-hidroxi-poli[oxi(metil-1,2-etanedil)], ester alchilic C10-16	da	nu	nu	0,05		A se utiliza numai:	
									(a) ca aditiv în concentrații de până la 0,2 % g/g în materiale și obiecte din polistiren antișoc destinate să vină în contact cu alimentele la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore. Nu se utilizează în contact cu alimentele cărora le este desemnat simulantul C și/sau D1 în anexa III.	

									(b) ca aditiv în concentrație de până la 0,025 % g/g în materiale din acrilonitril-butadienă-stiren (ABS) la temperatura camerei și la o temperatură inferioară”
--	--	--	--	--	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(k) la finalul tabelului 1 se introduc următoarele rubrici, în ordine numerică:

„1078		3319-3-1-1	tris(2-etilhexil) benzen-1,2,4-tetracarboxilat	da	nu	nu	1	(32)	A se utiliza numai ca plastifiant la fabricarea poli (clorurii de vinil) moale A nu se utiliza în contact cu produse alimentare destinate sugarilor ()	
1080		156157-97-0	(trietanolamină-perclorat, sare sodică) dimer	da	nu	nu		(37) (38)	A se utiliza numai în poli (clorura de vinil) rigidă în contact cu produsele alimentare incluse în categoria de produse alimentare cu numărul de referință 01.01.A din tabelul 2 din anexa III	
1081		-	N, N-bis (2-hidroxietyl) stearilamină parțial esterificată cu acizi grași saturați C16/C18	da	nu	nu		(7)	A se utiliza numai în concentrație de până la 2 % (g/g) în materialele și obiectele din plastic destinate ambalării de către operatorii din sectorul alimentar a produselor alimentare uscate cărora li se atribuie simulantul E în tabelul 2 din anexa III.	(30)
1082		52628--03-2	amestec de esteri ai acidului fosforic cu 2-hidroxietyl metacrilat	nu	da	nu	0,05		A se utiliza numai în concentrație de până la 0,35 % (g/g) pentru fabricarea polimetilmetacrilatului. LMS exprimată ca sumă a mono-, di- și triesterilor acidului fosforic și a mono-, di-, tri- și tetraesterilor acidului difosforic	

1083		2421-2-8-5	dianhidridă benzofenon-3,3',4,4'-tetracarboxilică («BTDA»)	nu	da	nu	0,05		A se utiliza numai în concentrație de până la 43 % (g/g) drept comonomer în producția de poliimide pentru a fi utilizate în contact cu produse alimentare pentru care doar simulanții B și/sau D2 sunt prevăzuți în tabelul 2 din anexa III, la temperaturi de până la 250 °C.
------	--	------------	------------------------------------------------------------	----	----	----	------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

„(*) Sugar, formulă de început și formulă de continuare, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).”

2. La punctul 2, tabelul 2 se modifică după cum urmează:

(a) rubrica 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7	19 20 1081	1,2	exprimat ca amină terțiară”
----	------------------	-----	-----------------------------

(b) rubrica 26 se înlocuiește cu următorul text:

„26	728 729	1,8	exprimat ca sumă a substanțelor”
-----	------------	-----	----------------------------------

(c) rubrica 32 se înlocuiește cu următorul text:

„32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	exprimat ca sumă a substanțelor (plastifianți) * Ftalatul de diizobutil, MCA nr. 1085, cu sinonimele 1,2-bis(2-metilpropil) benzen-1,2-dicarboxilat sau «DIBP» și numărul CAS 84-69-5, nu este menționat ca substanță autorizată în tabelul 1. Cu toate acestea, el poate fi prezent simultan cu alți ftalați ca urmare a utilizării sale ca auxiliar de polimerizare și este inclus în restricțiile de grup cu MCA nr. 1085.”
-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(d) se adaugă următoarele rubrici:

„36	157 159 283 1085*	0,6	suma dintre ester dibutil al acidului ftalic (DBP), ftalat de diizobutil (DIBP), ester benzil butil al acidului ftalic (BBP) și ester bis(2-etilhexil) al acidului ftalic (DEHP), exprimată în echivalenți DEHP, utilizând următoarea ecuație: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1. * A se vedea observațiile privind MCA nr. 1085 de pe rândul 32
37	793 1080	0,05	exprimată ca sumă a trietanolaminei și aductul de hidroclorură exprimat ca trietanolamină
38	822 1080	0,002	exprimat ca perclorat – se aplică nota 4 din tabelul 3”

3. La punctul 3, în tabelul 3, se adaugă următoarea rubrică:

„(30)	Există riscul depășirii limitelor de migrare; migrarea crește în funcție de grosimea plasticului care conține substanța și odată cu scăderea polarității polimerului și a gradului de esterificare a substanței în sine.”
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------