

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1442****z 11. júla 2023,****ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami, pokiaľ ide o zmeny povolení látok a pridávanie nových látok****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 5 ods. 1 druhý pododsek písm. a), d), e), h) a i), článok 11 ods. 3 a článok 12 ods. 6,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011 <sup>(2)</sup> sa stanovujú špecifické pravidlá, pokiaľ ide o plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami. V prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa konkrétne stanovuje úniný zoznam povolených látok, ktoré sa môžu zámerne používať pri výrobe plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami.
- (2) Od poslednej zmeny nariadenia (EÚ) č. 10/2011 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zverejnil ďalšie vedecké stanoviská týkajúce sa nových látok, ktoré možno používať v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami („food contact materials“, ďalej aj „FCM“), ako aj používania látok, ktoré už boli povolené. Okrem toho boli zistené určité nejasnosti súvisiace s uplatňovaním uvedeného nariadenia. S cieľom zabezpečiť, aby nariadenie (EÚ) č. 10/2011 odrážalo vedecký a technický pokrok, najmä najnovšie zistenia úradu, a s cieľom odstrániť akékoľvek pochybnosti, pokiaľ ide o jeho správne uplatňovanie, by sa uvedené nariadenie malo zmeniť.
- (3) Látka „drevná múčka a vlákna, neupravená“ (FCM č. 96, „drevo“) sa v súčasnosti povoľuje ako prísada v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami na základe hodnotenia Vedeckého výboru pre potraviny, ktorý dospel k záveru, že drevná múčka a vlákna sú inertným materiálom. Úrad však vo svojom stanovisku <sup>(3)</sup> z novembra 2019 nemohol potvrdiť dôvody tohto záveru. Uviedol, že drevo ako také nemožno považovať za inertné, pretože obsahuje mnoho látok s nízkou molekulovou hmotnosťou. Okrem toho sa v stanovisku neuvádzajú žiadne podmienky, za ktorých by sa používanie dreva v plastoch mohlo považovať za bezpečné, a konštatuje sa v ňom, že vzhľadom na chemické rozdiely v zložení rastlinných materiálov sa bezpečnosť migrantov z týchto materiálov musí hodnotiť jednotlivo, pričom sa zohľadní nielen druh, ale aj pôvod, spracovanie, ošetrovanie na účely kompatibility s hostiteľským polymérom a posúdenie zložiek s nízkou molekulovou hmotnosťou, ktoré by mohli do potravín migrovať. Keďže sa v súčasnom povolení dreva nezohľadňujú uvedené aspekty, v dôsledku čoho sa v ňom nemôže dostatočne zaručiť bezpečné používanie tejto látky v plastoch, a úrad zároveň nestanovil iné obmedzenia, ktoré by napriek uvedenému nedostatku zaistili bezpečné používanie tejto látky v plastoch, povolenie by sa malo zrušiť.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5902.

- (4) Na žiadosť Komisie úrad preskúmal 451 látok uvedených v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011, pre ktoré nie je podľa článku 11 ods. 1 uvedeného nariadenia stanovený žiadny špecifický migračný limit („specific migration limit“, ďalej aj „SML“) a 29. apríla 2020 k nim prijal vedecké stanovisko <sup>(4)</sup>. Domnieva sa, že 284 z uvedených látok je potrebné prehodnotiť s cieľom určiť, či je nutný špecifický migračný limit, pričom tieto látky zaradil do troch prioritných skupín. Tri látky boli zaradené do „skupiny s vysokou prioritou“. Z týchto troch látok je známe, že styrén (FCM č. 193) sa bežne používa a je už predmetom prehodnocovania, zatiaľ čo v prípade látky vinyl-laurát (FCM č. 436) používateľ poskytol úradu dodatočné údaje, z ktorých vyplýva, že jej prehodnotenie nie je až také dôležité. Žiadny používateľ tretej látky, kyseliny salicylovej (FCM č. 121), sa však po jej zaradení do zoznamu s vysokou prioritou a po tom, ako útvary Komisie konzultovali so zainteresovanými stranami možné zrušenie jej povolenia, sa neskontoval ani s Komisiou, ani s úradom. Úrad však nemôže vyhodnotiť použitie látky bez známeho používateľa, pretože má zohľadniť zamýšľané podmienky používania materiálu alebo predmetu, v ktorom by sa látka používala, a takéto informácie môže poskytnúť len používateľ. Okrem toho, ak by boli takéto informácie poskytnuté, do veľkej miery by určovali rozsah akéhokoľvek budúceho povolenia, ktoré by bolo pravdepodobne obmedzenejšie ako súčasné, rozsahovo široké povolenie. Keďže nie je známe žiadne konkrétne použitie ani používateľ kyseliny salicylovej a vzhľadom na neistotu týkajúcu sa podmienok používania, za ktorých by používanie tejto látky bolo v súlade s nariadením (ES) č. 1935/2004, je vhodné ukončiť platnosť súčasného povolenia kyseliny salicylovej.
- (5) Na základe stanovísk úradu prijatých v roku 2005 <sup>(5)</sup> sa päť látok zo skupiny všeobecne známej ako „ftaláty“, konkrétne FCM č. 157 (ďalej len „DBP“), FCM č. 159 (ďalej len „BBP“), FCM č. 283 (ďalej len „DEHP“), FCM č. 728 (ďalej len „DINP“) a FCM č. 729 (ďalej len „DIDP“), povoľuje ako prísady na použitie ako zmäkčovadlá a technické podporné činidlá v plastových FCM, s výhradou osobitných obmedzení používania a migračných limitov.
- (6) Komisia v nadväznosti na stanovisko Európskej chemickej agentúry (ďalej len „ECHA“) z roku 2017 k návrhom na obmedzenie niektorých z týchto ftalátov <sup>(6)</sup> požiadala úrad, aby opätovne posúdil riziko pre verejné zdravie, ktoré predstavujú ftaláty povolené na používanie v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami. Úrad preto 18. septembra 2019 prijal vedecké stanovisko <sup>(7)</sup>, v ktorom potvrdil jednotlivé TDI uvedené v jeho stanoviskách z roku 2005 pre všetkých päť ftalátov, hoci len dočasne (t-TDI), a to z dôvodu viacerých obmedzení a neistôt súvisiacich s posúdením, ktoré by sa mali v budúcnosti riešiť.
- (7) Na základe spoločného mechanizmu účinku, ktorý je základom reprodukčných účinkov DBP, BBP a DEHP, úrad takisto zriadil nový skupinový t-TDI, pričom zohľadnil ich relatívne potencie. Úrad ďalej považoval za vhodné zahrnúť DINP do skupiny t-TDI, a uplatniť tak konzervatívny prístup na základe jej prechodných účinkov na hladiny testosterónu v plode, pričom zohľadnil vyššiu potenciú DINP, pokiaľ ide o pečeň. Orgán stanovil skupinový t-TDI pre DBP, BBP, DEHP a DINP na úrovni 50 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  telesnej hmotnosti) vyjadrený ako ekvivalent DEHP. Úrad nezahrnul DIDP do skupinového t-TDI a stanovil individuálny t-TDI vo výške 150  $\mu\text{g}/\text{kg}$  telesnej hmotnosti na základe účinkov na pečeň v súlade so svojimi zisteniami z roku 2005.
- (8) S cieľom ďalej charakterizovať riziko vykonal úrad v rámci toho istého stanoviska posúdenie expozície prostredníctvom potravín. Hoci nebol schopný konkrétne určiť príspevok z plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, odhadol expozíciu prostredníctvom potravín v prípade všetkých piatich ftalátov, pričom jeho odhady predstavujú najhorší scenár expozície zo zdrojových FCM. Na základe posúdenia súhrnnej expozície prostredníctvom potravín v prípade DBP, BBP, DEHP a DINP dospel k záveru, že expozícia prostredníctvom potravín predstavuje až 14 % skupinového t-TDI na úrovni 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$  telesnej hmotnosti v prípade priemerného spotrebiteľa a až 23 % skupinového t-TDI v prípade spotrebiteľa s vysokou mierou spotreby. Pokiaľ ide o DIDP, odhady naznačujú, že expozícia prostredníctvom potravín je v prípade priemerného spotrebiteľa, ako aj spotrebiteľa s vysokou mierou spotreby oveľa nižšia ako t-TDI 150  $\mu\text{g}/\text{kg}$  telesnej hmotnosti.

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(6):6124.

<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2005) 3(9):242, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2005) 3(9):241, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2005) 3(9):243, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2005) 3(9):244, 1 – 18, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2005) 3(9):245.

<sup>(6)</sup> Stanovisko výboru ECHA pre hodnotenie rizík (RAC) a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) k dokumentácii podľa prílohy XV, v ktorom sa navrhujú obmedzenia pre štyri ftaláty (DEHP, BBP, DBP, DIBP), ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F a ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F (v tomto poradí). K dispozícii na internetovej stránke <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

<sup>(7)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(12):5838.

- (9) Úrad okrem toho zvážil vystavenie spotrebiteľov iným ftalátom, najmä 1,2-bis(2-metylpropyl)-benzén-1,2-dikarboxylátu (diizobutyl-ftalátu) alebo „DIBP“, FCM č. 1085, CAS číslo 84-69-5), ktorý nie je povolený ako prísada do plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, ale môže sa v nich nachádzať v menších množstvách ako nečistota alebo v dôsledku jeho použitia ako technického podporného činidla vo výrobnom procese určitých druhov plastov. Úrad poznamenal, že DIBP podstatne zvyšuje celkovú expozíciu a riziko pre spotrebiteľov vyplývajúce z ftalátov a že aj takúto expozíciu spolu s jeho potenciou, pokiaľ ide o reprodukčné účinky, by mal manažér rizík zohľadniť. Úrad ďalej poznamenal, že expozícia spotrebiteľov ftalátom pochádza z iných zdrojov, ako sú potraviny. K celkovej expozícii ftalátom významne prispieva ich prítomnosť v spotrebiteľských výrobkoch a stavebných materiáloch, resp. následný dermálny kontakt s nimi, ako aj vdychovanie vzduchu a prachu vo vnútornom prostredí.
- (10) S cieľom zohľadniť skupinový t-TDI v prípade DBP, BBP a DEHP a úvahy úradu týkajúce sa DIBP, a najmä s cieľom zabezpečiť, aby expozícia týmto ftalátom z plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami nepresiahla skupinový t-TDI, mal by sa stanoviť nový celkový špecifický migračný limit [SML(T)]. V záujme jasnosti a zjednodušenia, najmä pri stanovovaní súladu alebo pri vykonávaní úradných kontrol v prípadoch, keď sa jeden z týchto ftalátov použil samostatne, by sa však popri SML(T) mali zachovať jednotlivé SML pre povolené ftaláty.
- (11) Hoci úrad zahrnul aj DINP do skupinového t-TDI, SML(T) bol predtým stanovený pre DINP spolu s DIDP, pretože ide o zmesi, ktoré sa chemicky prekrývajú a v prípade spoločného výskytu ich nie je možné analyticky odlíšiť. Napriek tomu, že od zriadenia tohto SML(T) došlo k pokroku v oblasti analytických metód, na to, aby mohli príslušné orgány pri vykonávaní úradných kontrol bežne rozlišovať DINP od DIDP, je nutná ďalšia validácia. Preto je vhodné zachovať samostatný SML(T) pre sumu DINP a DIDP a zakázať používanie DINP spolu s DBP, BBP a DEHP, ako aj s DIBP, ak sa môže použiť ako technické podporné činidlo, aby sa zabránilo akejkoľvek potenciálnej súbežnej expozícii z toho istého plastového FCM.
- (12) Vzhľadom na to, že sa očakáva, že súhrnná expozícia pochádzajúca z FCM, ako aj iných zdrojov ako FCM bude rádovo zodpovedať t-TDI a že k akumulácii môže dôjsť v reťazci výroby potravín v dôsledku migrácie zo zariadení na spracovanie potravín, ako aj z obalov potravín, a vzhľadom na značnú mieru neistoty, pokiaľ ide o súčasné odhady expozície, je vhodné zohľadniť expozíciu prostredníctvom alokačného faktora 20 % v prípade DBP, BBP, DEHP a DINP v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami. Vzhľadom na potrebu zachovať aj SML(T) pre DINP a DIDP je pri stanovovaní SML(T) a jednotlivých SML vhodné použiť tento alokačný faktor v prípade všetkých piatich ftalátov.
- (13) Látka dietyl-[[3,5-bis(1,1-dimetyletyl)-4-hydroxyfenyl]metyl]fosfonát (FCM č. 1007) je v súčasnosti povolená na použitie v množstve do 0,2 hm. % na základe konečnej hmotnosti polyméru v procese polymerizácie na výrobu poly(etylén-tereftalátu) (ďalej len „PET“). V nadväznosti na žiadosť o rozšírenie používania tejto látky prijal úrad 26. januára 2022 priaznivé vedecké stanovisko<sup>(8)</sup> k jej používaniu v množstve do 0,1 hm. % na základe konečnej hmotnosti polyméru v procese polymerizácie na výrobu poly(etylén-furán-2,5-dikarboxylátu) (ďalej len „PEF“). Úrad dospel k záveru, že pri použití v tomto množstve nebola zistená migrácia danej látky z dôvodu jej začlenenia do polyesterového reťazca. Pre toto začlenenie takisto nie je dôvod predpokladať, že pri použití v PEF na úrovni použitia 0,2 hm. % by bola migrácia látky podstatne vyššia. Keďže bezpečné používanie látky teda vyplýva z jej úplného začlenenia do polyméru, v záujme konzistentnosti a jednoduchosť je vhodné rozšíriť existujúce povolenie použitia tejto látky v PET na úrovni 0,2 hm. % aj na výrobu PEF.

<sup>(8)</sup> doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172.

- (14) Nariadením Komisie (EÚ) 2019/1338 <sup>(9)</sup> sa povolila látka kopolymér (R)-3-hydroxybutyrátu a (R)-3-hydroxyhexanoátu (ďalej len „PHBH“, FCM č. 1059). Zdá sa však, že je potrebné objasniť špecifikáciu povoleného použitia uvedenej látky. Na jednej strane, keďže PHBH je makromolekula získaná mikrobiálnou fermentáciou a v nariadení (EÚ) č. 10/2011 sa vyžaduje, aby sa uviedlo, že makromolekula sa získava takouto fermentáciou, mal by sa do špecifikácie PHBH doplniť odkaz na túto výrobnú metódu. Okrem toho povolenie umožňuje fázu krátko zohriatia bez uvedenia maximálnej teploty. Táto absencia maximálnej teploty by mohla umožniť ohrievanie pri teplotách nad rámec tých, ktoré sa uvádzajú v stanovisku úradu, na základe ktorého bola látka povolená a v ktorom sa odkazuje na podmienky „plnenia za tepla“, ktoré je vymedzené v nariadení (EÚ) č. 10/2011 ako teplota nepresahujúca 100 °C v čase plnenia. Okrem toho sa v stanovisku uvádza, že plast vyrábaný s danou látkou má teplotu topenia v rozmedzí 120 – 150 °C. Navyše absencia maximálnej teploty znamená, že nie je jasné, ktoré testovacie podmienky by sa mali použiť na overenie súladu s nariadením (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o špecifikáciu týkajúcu sa „fázy krátko zohriatia“. Špecifikácia by sa preto mala objasniť uvedením podmienky používania, aby sa nepresiahli teplotné podmienky stanovené v stanovisku.
- (15) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko <sup>(10)</sup> k používaniu látky „kyselina fosforitá, trifenylester, polymér s alfa-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(metyl-1,2-etándiyl)]esterom, alkyl(C<sub>10</sub> až C<sub>16</sub>)ester“ (FCM č. 1076) ako prísady v množstve do 0,025 hm. % v akrylonitril-butadién-styrénových kopolyméroch (ďalej len „ABS“). Úrad dospel k záveru, že použitie látky nevzbudzuje obavy o bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa používa ako prísada v množstve do 0,025 hm. % v materiáloch a predmetoch z ABS na jednorazové a opakované použitie v styku s vodnatými, kyslými, alkoholickými potravinami a potravinami, ktoré sú emulziami typu olej vo vode, na dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote a nižšej a ak jej migrácia nepresahuje 0,05 mg/kg potraviny. Keďže migračné testy sa vykonali s cieľom pokryť použitia, pri ktorých prichádza k styku so všetkými druhmi potravín, je vhodné povoliť používanie tejto prísady pri výrobe materiálov a predmetov z ABS, ktoré prichádzajú do styku so všetkými potravinami, a to na všetky použitia pri izbovej teplote a nižšej, a stanoví migračný limit v súlade so stanoviskom úradu.
- (16) Úrad prijal 19. septembra 2019 priaznivé vedecké stanovisko <sup>(11)</sup> k používaniu látky tris(2-etylhexyl)ester kyseliny benzén-1,2,4-trikarboxylovej (FCM č. 1078, CAS číslo 3319-31-1) ako doplnkovej látky (zmäčkovadla) v FCM z polyvinylchloridu (ďalej len „PVC“). V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že používanie FCM č. 1078 vo všeobecnosti nevzbudzuje obavy o bezpečnosť, ak sa používa pri výrobe mäkkého PVC. Preto je vhodné túto látku zodpovedajúcim spôsobom povoliť. Záver úradu je však podmienený tým, že migrácia látky nesmie presiahnuť 5 mg/kg potraviny. Úrad okrem toho uviedol, že vzhľadom na dodatočný príspevok z iných zdrojov, ktorý môže zvýšiť expozíciu z plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, by sa malo zväziť použitie alokačného faktora. Vzhľadom na to, že v prípade tejto látky nie sú k dispozícii priamo namerané údaje o expozícii celkovej populácie zo všetkých zdrojov, je vhodné použiť alokačný faktor vo výške 20 %, kým sa neposkytnú príslušné vedecké údaje. Okrem toho úrad vo svojom stanovisku uviedol, že jeho hodnotenie sa nevzťahuje na používanie tejto látky v styku s „detskými potravinami“. Preto sa nepreukázalo, že by používanie tejto látky v styku s „detskými potravinami“ splňalo požiadavky článku 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004. Povolenie tejto látky by preto malo podliehať limitu jej migrácie na 1 mg/kg potravín a obmedzeniu, ktorým by sa zabránilo jej styku s potravinami určenými pre dojčatá. V záujme jasnosti a konzistentnosti s podobnými obmedzeniami je vhodné odkázať na vymedzenie pojmu „dojča“ stanovené v článku 2 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 <sup>(12)</sup>.

<sup>(9)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1338 z 8. augusta 2019, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 209, 9.8.2019, s. 5).

<sup>(10)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(8):6786.

<sup>(11)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(10):5864 ; úrad vo svojom stanovisku odkazuje na „tris(2-etylhexyl)ester kyseliny trimellitovej“, zatiaľ čo v tomto nariadení sa odkazuje na názov IUPAC „tris(2-etylhexyl)-benzén-1,2,4-trikarboxylát“.

<sup>(12)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernice Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenia Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (17) Okrem toho, keďže skupinové obmedzenie 32 v tabuľke 2 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 stanovuje SML(T) pre zmäkčovadlá a látka FCM č. 1078 je takisto zmäkčovadlom, je vhodné uplatňovať toto skupinové obmedzenie aj na uvedenú látku. Na objasnenie akýchkoľvek pochybností o povahe tohto skupinového obmedzenia je navyše vhodné uviesť, že sa týka zmäkčovadiel.
- (18) V nadväznosti na žiadosť o povolenie používania diméru (trietanolamín-chloristan sodný) (FCM č. 1080) ako prísady v tvrdom PVC na výrobu fľaš na opakované použitie, ktoré sú určené na styk s vodou, prijal úrad 29. apríla 2020 priaznivé vedecké stanovisko <sup>(13)</sup> k uvedenému použitiu. Úrad dospel k záveru, že jeho používanie by bolo bezpečné, ak by bola látka v styku s vodou, ako aj s kyslými vodnatými potravinami, ako sú ovocné šťavy, keďže vo vode aj v kyslých vodnatých potravinách sa dimér (trietanolamín-chloristan sodný) úplne rozloží na trietanolamín a chloristan. Tieto dve látky sú už zahrnuté do úniijného zoznamu povolených látok, trietanolamín ako FCM č. 793 s migračným limitom 0,05 mg/kg a chloristan ako FCM č. 822 s migračným limitom 0,002 mg/kg. Úrad dospel k záveru, že uvedené limity by sa mali uplatňovať aj na FCM č. 1080, pretože ak sa látka používa v plaste, ktorý je v styku s vodou a kyslými vodnatými potravinami, jej bezpečnosť je vzhľadom na disociáciu látky plne pod kontrolou prostredníctvom migračných limitov stanovených pre tieto dve látky. Úrad ďalej potvrdil, že migrácia FCM č. 822 by sa mala vyjadriť ako chloristan <sup>(14)</sup>. Preto je vhodné stanoviť v tabuľke 2 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 dve skupinové obmedzenia zahŕňajúce látku FCM č. 1080 spolu s látkou FCM č. 793 v jednej skupine a látku FCM č. 822 vyjadrenú ako chloristan v druhej skupine. Z tohto dôvodu je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť látky FCM č. 793 a 822 a zaradiť látku dimér (trietanolamín-chloristan sodný) (FCM č. 1080) ako prísadu do úniijného zoznamu povolených látok s obmedzením, že by sa daná látka mala používať len v styku s potravinami zaradenými v tabuľke 2 prílohy III do kategórie potravín s referenčným číslom 01.01.A, ktorá predstavuje vodu a kyslé vodnaté potraviny, ktoré úrad posúdil.
- (19) V nadväznosti na žiadosť o povolenie používania látky 2,2'-(oktadecylimino)dietanol čiastočne esterifikovanej nasýtenými masnými kyselinami C<sub>16</sub>/C<sub>18</sub> (FCM č. 1081) ako prísady v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku so suchými potravinami, kyslými potravinami a alkoholickými nápojmi, ktoré sa skladujú najviac šesť mesiacov pri teplote okolia, prijal úrad čiastočne priaznivé vedecké stanovisko <sup>(15)</sup> k uvedenému použitiu. Úrad v rámci svojho hodnotenia zohľadnil údaje o migrácii, ktoré poskytol žiadateľ na testovanie podmienok skladovania dlhšieho ako šesť mesiacov maximálne pri izbovej teplote. Úrad dospel k záveru, že 2,2'-(oktadecylimino)dietanol nepredstavuje bezpečnostné riziko pre spotrebiteľa, ak sa používa v množstve do 2 hm. % vo všetkých polyméroch určených len na styk so suchými potravinami za predpokladu, že migrácia sumy 2,2'-(oktadecylimino)dietanolu a jeho mono- a diesteru, vypočítaná ako 2,2'-(oktadecylimino)dietanol, nepresahuje SML(T) pre látky s FCM č. 19 a 20, do ktorých by sa podľa úradu mala zahrnúť aj migrácia monoesteru a diesteru 2,2'-(oktadecylimino)dietanolu. Preto je vhodné povoliť používanie tejto látky v množstve do 2 hm. % na výrobu plastových FMC, ktoré sú určené len na styk so suchými potravinami pri izbovej teplote, pričom by sa malo zahrnúť do skupinového obmedzenia stanoveného pre látky s FCM č. 19 a 20.
- (20) Úrad však takisto skonštatoval, že poskytnuté údaje neumožnili posúdenie bezpečnosti látky s FCM č. 1081 v prípade styku s kyslými potravinami a alkoholickými nápojmi, a uviedol, že migrácia by bola vysoká najmä v prípade styku danej látky s tukovými potravinami. Preto je vhodné zmierniť predvídateľné riziko toho, že spotrebiteľia by používali plasty obsahujúce túto látku v styku s inými ako suchými potravinami. Na tento účel by sa táto látka mala používať len v aplikáciách, ktoré prevádzkovatelia potravinárskych podnikov používajú na balenie potravín. Úrad okrem toho poznamenal, že miera migrácie môže byť vyššia pri nižšom stupni esterifikácie a môže prekročiť migračné limity v prípade hrubšieho plastového materiálu, v ktorom sa látka používa, a že aj iné parametre, ako je polarita polyméru, by mohli byť relevantné. Preto je vhodné v poznámke k overovaniu súladu uviesť, že existuje riziko prekročenia migračných limitov na základe hrúbky materiálu, polarita polyméru a stupňa esterifikácie samotnej látky.

<sup>(13)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(5):6046.

<sup>(14)</sup> Vedecká skupina pre FCM, enzýmy a technologické pomocné látky (CEP), *Minutes of the 19<sup>th</sup> meeting of the working group on FCM 2018-2021* (zápisnica z 19. stretnutia pracovnej skupiny pre FCM 2018 – 2021), 30. september 2020, bod 7 ods. 1

<sup>(15)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(3):6047.

- (21) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko <sup>(16)</sup> k používaniu látky kyselina fosforečná, zmiešané estery s (2-hydroxyetyl)-metakrylátom (FCM č. 1082) v zmesiach na báze poly(metyl-metakrylátu) určených na opakovaný styk so všetkými druhmi potravín. Úrad dospel k záveru, že látka nezbudzuje obavy o bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa používa ako komonomér v množstve do 0,35 hm. %, a za predpokladu, že jej migrácia nepresahuje 0,05 mg/kg potraviny vyjadrenej ako suma mono-, di- a triesterov kyseliny fosforečnej a mono-, di-, tri- a tetraesterov kyseliny difosforečnej. Hoci sa úrad odvolával na použitie tejto látky v „kompozitných materiáloch“, tento pojem sa môže vzťahovať aj na materiály, ktoré nie sú polymermi, a preto nie sú plastmi v zmysle nariadenia (EÚ) č. 10/2011. Preto je vhodné povoliť používanie tejto východiskovej látky pri výrobe poly(metyl-metakrylátu) v množstve do 0,35 hm. % a stanoviť migračný limit podľa stanoviska úradu.
- (22) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko <sup>(17)</sup> k používaniu východiskovej látky 4,4'-karbonylbisftalanhydrid (ďalej len „BTDA“) (FCM č. 1083). Úrad dospel k záveru, že používanie látky BTDA nezbudzuje obavy o bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa používa v množstve do 43 % ako komonomér pri výrobe polyimidov na opakované použitie v styku s kyslými a tukovými potravinami pri teplotách do 250 °C, za predpokladu, že migrácia BTDA nepresahuje 0,05 mg/kg. Keďže špecifické migračné testy, na základe ktorých úrad dospel k priaznivému záveru, pokiaľ ide o používanie tejto látky, sa vykonali za podmienok opakovaného použitia s kyselinou octovou (simulant B) a olivovým olejom (simulantom D2), a úrad poznamenal, že ani použitie v aplikáciách na jednorazové použitie by nevyvolávalo obavy, je vhodné povoliť používanie tejto východiskovej látky na použitie pri výrobe polyimidov v množstve do 43 hm. % polyméru v styku s potravinami, pre ktoré sú v tabuľke 2 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 stanovené len simulanty B a/alebo D2, a to pri teplote do 250 °C, a ak toto použitie podlieha migračnému limitu 0,05 mg/kg potraviny.
- (23) S cieľom umožniť prevádzkovateľom prispôsobiť sa zmenám určitých existujúcich povolení stanovených v tomto nariadení je vhodné stanoviť, aby sa plastové materiály a predmety, ktoré sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení platnom pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, mohli prvýkrát uviesť na trh počas prechodného obdobia 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia a zostať na trhu až do vyčerpania zásob. Výroba konečných plastových materiálov a predmetov však zvyčajne zahŕňa dodávku niekoľkých výrobkov a látok z medzistupňov výroby iných prevádzkovateľov. V záujme bezpečnosti spotrebiteľov by sa mal prechod na úplný súlad s týmto nariadením dosiahnuť čo najefektívnejšie a s minimálnym oneskorením. Od prevádzkovateľov vyrábajúcich medziprodukty a látky, ktoré ešte nie sú v súlade s týmto nariadením, by sa preto malo vyžadovať, aby používatelov týchto výrobkov informovali už do deviatich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, že tieto produkty sa tak, ako boli poskytnuté, nemôžu použiť na výrobu plastových materiálov a predmetov, ktoré sa majú uviesť na trh po uplynutí 18-mesačného prechodného obdobia.
- (24) Týmto nariadením sa zrušujú povolenia látok „drewná múčka a vlákna, neupravená“ (FCM č. 96) a kyselina salicylová (FCM č. 121), pretože nie je možné stanoviť, že dané povolenia sú v súčasnej podobe v súlade s nariadením (EÚ) č. 1935/2004, keďže na získanie istoty, že sa týmito povoleniami neprekročia bezpečné limity, by boli potrebné informácie o konkrétnych látkach alebo špecifických použitíach uvedených látok. S cieľom zabezpečiť hladký prechod na potenciálne obmedzenejšie povolenia v prípade, že sa prevádzkovatelia, ktorí vyrábali alebo používali tieto látky pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, domnievajú, že niektoré špecifické použitia sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 1935/2004, je však vhodné povoliť uvádzanie plastových materiálov a predmetov vyrobených s týmito látkami na trh za predpokladu, že žiadosť o povolenie týchto špecifických použití sa predloží v primeranej lehote po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. Pokiaľ ide o neupravenú drewnú múčku a neupravené vlákna, keďže úrad vo svojom stanovisku k drevu dospel k záveru, že drevu podobné materiály je potrebné hodnotiť jednotlivito podľa druhu, takáto žiadosť by mala byť špecifická pre určitý druh dreva.

<sup>(16)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(5):6120.

<sup>(17)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(7):6183.

- (25) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

### Zmeny prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011

Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

### Prechodné opatrenia

1. Plastové materiály a predmety, ktoré sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení platnom pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a ktoré boli prvýkrát uvedené na trh pred 1. februárom 2025, môžu zostať na trhu až do vyčerpania zásob.
2. V prípade, že výrobok pochádza z medzistupňa výroby plastových materiálov a predmetov alebo že látka určená na výrobu takéhoto výrobku, materiálu alebo predmetu, ktorý je v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení platnom pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a ktorý sa prvýkrát uvedie na trh po 1. máji 2024, nie je v súlade s týmto nariadením, vo vyhlásení o súlade, ktoré je k dispozícii pre danú látku alebo výrobok, sa uvedie, že nespĺňa súčasné pravidlá a že sa môže použiť len pri výrobe plastových materiálov a predmetov určených na uvedenie na trh pred 1. februárom 2025.
3. Plastové materiály a predmety vyrobené s kyselinou salicylovou (FCM č. 121) alebo s neupravenou drevnou múčkou alebo neupravenými vláknami zo špecifického druhu dreva možno naďalej prvýkrát uviesť na trh po 1. februári 2025, a to za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:
  - a) žiadosť o povolenie uvedenej látky alebo uvedenej neupravenej drevnej múčky alebo neupravených vlákien zo špecifického druhu dreva bola predložená príslušnému orgánu v súlade s článkom 9 nariadenia (ES) č. 1935/2004 pred 1. augustom 2024;
  - b) použitie uvedenej látky alebo uvedenej neupravenej múčky alebo neupravených vlákien zo špecifického druhu dreva na výrobu plastového materiálu a predmetu a ich použitie je obmedzené na zamýšľané podmienky používania opísané v žiadosti;
  - c) informácie poskytnuté úradu v súlade s článkom 9 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1935/2004 zahŕňajú vyhlásenie, že žiadosť je žiadosťou v súlade s týmto odsekom, a
  - d) úrad skonštatoval, že žiadosť je platná.
4. Plastové materiály a predmety vyrobené s látkou alebo neupravenou drevnou múčkou alebo neupravenými vláknami, ktoré sú predmetom žiadosti, sa môžu naďalej používať, až kým žiadateľ nestiahne svoju žiadosť alebo kým Komisia neprijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí povolenia na používanie uvedenej látky alebo drevnej múčky alebo vlákien podľa článku 11 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

*Článok 3*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. júla 2023

Za Komisiu  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## PRÍLOHA

Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa mení takto:

1. V bode 1 sa tabuľka 1 mení takto:

- a) zápis 96 týkajúci sa drevnej múčky a vlákien, neupravených, a zápis 121 týkajúci sa kyseliny salicylovej sa vypúšťajú;  
 b) zápis 157 týkajúci sa kyseliny ftalovej, dibutyl esteru, sa nahrádza takto:

„157	74880	000008-4-74-2	kyselina ftalová, dibutyl-ftalát („DBP“)	áno	nie	nie	0,12	(32) (36)	Používať len ako: a) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na opakované použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami; b) technické podporné činidlo v polyolefínoch v koncentráciách do 0,05 hm. % v konečnom výrobku.	(7)“
------	-------	---------------	--	-----	-----	-----	------	--------------	--	------

- c) zápis 159 týkajúci sa látky kyselina ftalová, benzyl butyl esteru, sa nahrádza takto:

„159	74560	000008-5-68-7	kyselina ftalová, benzyl-butyl-ftalát („BBP“)	áno	nie	nie	6	(32) (36)	Používať len ako: a) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na opakované použitie; b) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na jednorazové použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami, s výnimkou počiatkovej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy ("); c) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 hm. % v konečnom výrobku.	(7)“
------	-------	---------------	---	-----	-----	-----	---	--------------	---	------

d) zápis 283 týkajúci sa kyseliny ftalovej, bis(2-etylhexyl) esteru, sa nahrádza takto:

„283	74640	000011-7-81-7	kyselina ftalová, bis(2-etylhexyl)-ftalát („DEPH“)	áno	nie	nie	0,6	(32) (36)	Používať len ako: a) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na opakované použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami; b) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 hm. % v konečnom výrobku.	(7)“
------	-------	---------------	--	-----	-----	-----	-----	--------------	---	------

e) zápis 728 týkajúci sa kyseliny ftalovej, diesterov s primárnymi, saturevanými C<sub>8</sub> až C<sub>10</sub> rozvetvenými alkoholmi, viac ako 60 % C<sub>9</sub>, sa nahrádza takto:

„728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	kyselina ftalová, diestery s primárnymi, saturevanými C <sub>8</sub> až C <sub>10</sub> rozvetvenými alkoholmi, viac ako 60 % C <sub>9</sub> („DINP“)	áno	nie	nie		(26) (32)	Používať len ako: a) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na opakované použitie; b) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na jednorazové použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami, s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy ("); c) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 hm. % v konečnom výrobku.  Nepoužívať v kombinácii s látkami prichádzajúcimi do styku s potravinami č. 157, 159, 283 alebo 1085.	(7)“
------	-------	-----------------------------	---	-----	-----	-----	--	--------------	--	------

f) zápis 793 týkajúci sa trietanolamínu sa nahrádza takto:

„793	94000	000010-2-71-6	trietanolamín	áno	nie	nie		(37)“		
------	-------	---------------	---------------	-----	-----	-----	--	-------	--	--

g) zápis 822 týkajúci sa kyseliny perchlórovej, solí (perchlorát), sa nahrádza takto:

„822	71983	14797-7-3-0	kyselina chloristá, soli (chloristan)	áno	nie	nie		(38)“		
------	-------	-------------	---------------------------------------	-----	-----	-----	--	-------	--	--

h) zápis 1007 týkajúci sa dietyl-[[3,5-bis(1,1-dimetyletyl)-4-hydroxyfenyl]metyl]fosfonátu sa nahrádza takto:

„1007		976-56-7	dietyl-[[3,5-bis(1,1-dimetyletyl)-4-hydroxyfenyl]metyl]fosfonát	nie	áno	nie			Používať len v procese polymerizácie na výrobu polyetylentereftalátu (PET) a poly(etylénfurán-2,5-dikarboxylátu) (PEF) v koncentrácii do 0,2 hm. % konečného polyméru.“
-------	--	----------	---	-----	-----	-----	--	--	---

i) zápis 1059 týkajúci sa kopolyméru (R)-3-hydroxybutyrátu a (R)-3-hydroxyhexanoátu sa nahrádza takto:

„1059		147398--31-0	kopolymér (R)-3-hydroxybutyrátu a (R)-3-hydroxyhexanoátu („PHBH“)	nie	áno	nie		(35)	Látka je makromolekula získaná mikrobiálnou fermentáciou. Používať len za teplotných podmienok, ktoré neprekračujú podmienky definované v bode 2.1.4 písm. d) prílohy V. Migrácia všetkých oligomérov s molekulovou hmotnosťou nižšou ako 1 000 Da nesmie presiahnuť 5,0 mg/kg potravy.	(23)“
-------	--	--------------	---	-----	-----	-----	--	------	---	-------

j) zápis 1076 týkajúci sa kyseliny fosforitej, trifenylesteru, polyméru s alfa-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(metyl-1,2-etán-diyl)]esterom, alkyl(C<sub>10</sub> až C<sub>16</sub>)esteru, sa nahrádza takto:

„1076		122793-7-46-3	kyselina fosforitá, trifenylester, polymér s alfa-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(metyl-1,2-etán-diyl)]esterom, alkyl(C <sub>10</sub> až C <sub>16</sub> ) estery	áno	nie	nie	0,05		Používať len ako: a) prísadu v koncentrácii do 0,2 hm. % v materiáloch a predmetoch z polystyrénu odolného voči silným nárazom, ktoré sú určené na styk s potravinami pri izbovej teplote a nižšej vrátane plnenia za tepla a/alebo zohriatia až do 100 °C v trvaní do 2 hodín. Nesmie sa používať v styku s potravinami, ktorým je v prílohe III priradený simulátor C a/alebo D1;
-------	--	---------------	---	-----	-----	-----	------	--	--

									b) prísadu v koncentrácii do 0,025 hm. % v akrylonitril-butadién-styrénových (ABS) materiáloch na použitie pri izbovej teplote a nižšej.“
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

k) na koniec tabuľky 1 sa v číselnom poradí vkladajú tieto zápisy:

„1078		3319-3-1-1	tris(2-etylhexyl) ester kyseliny benzén-1,2,4-trikarboxylovej	áno	nie	nie	1	(32)	Používať len ako zmäkčovadlo na výrobu mäkkého polyvinylchloridu. Nepoužívať v styku s potravinami určenými pre dojčatá (*)	
1080		156157-97-0	dimér (trietanolamínchloristan sodný)	áno	nie	nie		(37) (38)	Používať len v tvrdom polyvinylchloride prichádzajúcom do styku s potravinami zaradenými do kategórie potravín s referenčným číslom 01.01.A v tabuľke 2 prílohy III	
1081		–	2,2'-(oktadecylimino) dietanol čiastočne esterifikovaný nasýtenými mastnými kyselinami C <sub>16</sub> /C <sub>18</sub>	áno	nie	nie		(7)	Používať len prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov v koncentrácii do 2 hm. % v plastových materiáloch a predmetoch určených na balenie suchých potravín, ktorým je v tabuľke 2 prílohy III priradený simulátor E.	(30)
1082		52628--03-2	kyselina fosforečná, zmes esterov s (2-hydroxyetyl) metakrylátom	nie	áno	nie	0,05		Používať len v koncentrácii do 0,35 hm. % na výrobu poly(metyl-metakrylátu). SML vyjadrený ako suma mono-, di- a triesterov kyseliny fosforečnej a mono-, di-, tri- a tetraesterov kyseliny difosforečnej	

1083		2421-2-8-5	4,4'-karbonylbisftalanhydrid	nie	áno	nie	0,05		Používať len v koncentrácii do 43 hm. % ako komonomér pri výrobe polyimidov na použitie v styku s potravinami, ktorým sú v tabuľke 2 prílohy III priradené len simulátory B a/alebo D2 pri teplotách do 250 °C.“
------	--	------------	------------------------------	-----	-----	-----	------	--	--

„(“) Dojča, počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).“

2. V bode 2 sa tabuľka 2 mení takto:

a) zápis 7 sa nahrádza takto:

„7	19 20 1081	1,2	vyjadrené ako terciárny amín“
----	------------------	-----	-------------------------------

b) zápis 26 sa nahrádza takto:

„26	728 729	1,8	vyjadrené ako súčet látok“
-----	------------	-----	----------------------------

c) zápis 32 sa nahrádza takto:

„32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	vyjadrené ako súčet látok (zmäkčovadiel)  * Diizobutyl-ftalát, FCM č. 1085, so synonymami 1,2-bis(2-metylpropyl)-benzén-1,2-dikarboxylát alebo „DIBP“ a CAS číslom 84-69-5 nie je uvedený ako povolená látka v tabuľke 1. Môže sa však objaviť spolu s inými ftalátmi v dôsledku jeho použitia ako pomocnej látky pri polymerizácii a je zahrnutý do skupinových obmedzení s priradením FCM č. 1085.“
-----	---	----	---

d) dopĺňajú sa tieto položky:

„36	157 159 283 1085*	0,6	suma kyseliny ftalovej, dibutyl-ftalátu (DBP), diizobutyl-ftalátu (DIBP), kyseliny ftalovej, benzyl-butyl-ftalátu (BBP) a kyseliny ftalovej, bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP), vyjadrená ako ekvivalenty DEHP pomocou tejto rovnice: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1.  * Pozri poznámku k FCM č. 1085 v riadku 32.
37	793 1080	0,05	vyjadrené ako suma trietanolamínu a hydrochloridového aduktu vyjadreného ako trietanolamín
38	822 1080	0,002	vyjadrené ako chloristan – uplatňuje sa poznámka 4 v tabuľke 3“

3. V bode 3 sa v tabuľke 3 dopĺňa tento zápis:

„30	Existuje riziko prekročenia migračných limitov; migrácia sa zvyšuje s rastúcou hrúbkou plastu, v ktorom je látka obsiahnutá, a s klesajúcou polaritou polyméru, ako aj klesajúcim stupňom esterifikácie samotnej látky.“
-----	--