

REGOLAMENTO (UE) 2023/1442 DELLA COMMISSIONE**dell'11 luglio 2023****che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per quanto riguarda le modifiche delle autorizzazioni delle sostanze e l'aggiunta di nuove sostanze****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, secondo comma, lettere a), d), e), h) e i), l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 12, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme specifiche relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. In particolare, l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 istituisce un elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate che possono essere intenzionalmente utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) Successivamente all'ultima modifica del regolamento (UE) n. 10/2011 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha pubblicato ulteriori pareri scientifici su nuove sostanze che possono essere utilizzate nei materiali a contatto con i prodotti alimentari («MCA»), nonché sull'utilizzo delle sostanze precedentemente autorizzate. Sono state inoltre individuate talune ambiguità relative all'applicazione del regolamento. Il regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe essere modificato al fine di garantire che tenga conto dei progressi tecnici e scientifici, in particolare delle più recenti conclusioni dell'Autorità, e di dissipare ogni dubbio sulla sua corretta applicazione.
- (3) La sostanza «Farina e fibre di legno, non trattati» (N. sostanza MCA 96, «legno») è attualmente autorizzata come additivo nei materiali di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari, sulla base di una valutazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana che ha concluso che la farina e le fibre di legno sono un materiale inerte. Nel parere ⁽³⁾ del novembre 2019, l'Autorità non ha potuto tuttavia convalidare i motivi di tale conclusione. Ha affermato che il legno non può essere considerato inerte di per sé, a causa delle numerose sostanze a basso peso molecolare che contiene. Il parere inoltre non indica alcuna condizione in cui l'uso del legno nella materia plastica possa essere considerato sicuro, e osserva che, a causa delle differenze chimiche nella composizione dei materiali vegetali, la sicurezza delle sostanze che migrano da tali materiali deve essere valutata caso per caso, considerando, oltre alla specie, anche l'origine, la lavorazione, il trattamento per la compatibilizzazione con il polimero ospite e la valutazione della migrazione dei costituenti a basso peso molecolare nei prodotti alimentari. Poiché l'attuale autorizzazione del legno non tiene conto di tali aspetti e non può quindi giustificare a sufficienza l'uso sicuro di tale sostanza nella materia plastica, e poiché l'Autorità non ha previsto altre restrizioni che garantiscano comunque un uso sicuro di tale sostanza nella materia plastica, l'autorizzazione dovrebbe essere revocata.

⁽¹⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5902.

- (4) A seguito di una richiesta della Commissione, il 29 aprile 2020 l'Autorità ha adottato un parere scientifico ⁽⁴⁾ in cui si esaminano le 451 sostanze elencate nell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011, per le quali non è stato fissato un limite di migrazione specifica («LMS») ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, di tale regolamento. L'Autorità ha ritenuto che 284 di queste sostanze dovessero essere rivalutate per determinare se fosse necessario un limite di migrazione specifica e le ha classificate in tre gruppi prioritari. Tre sostanze sono state inserite nel «gruppo ad alta priorità». Di queste tre sostanze, lo stirene (N. sostanza MCA 193) è noto per essere ampiamente utilizzato ed è già oggetto di una rivalutazione, mentre, per quanto riguarda la sostanza laurato di vinile (N. sostanza MCA 436), un utilizzatore ha fornito all'Autorità dati aggiuntivi dai quali risulta che la sua rivalutazione avrebbe una priorità inferiore. Nessun utilizzatore della terza sostanza, l'acido salicilico (N. sostanza MCA 121), ha invece contattato la Commissione o l'Autorità dopo il suo inserimento nell'elenco delle sostanze ad alta priorità e dopo la consultazione dei portatori di interessi da parte dei servizi della Commissione in merito a una potenziale revoca dell'autorizzazione. L'Autorità non può tuttavia valutare l'uso di una sostanza in assenza di un utilizzatore noto, poiché deve prendere in considerazione le condizioni d'uso previste del materiale o dell'oggetto in cui la sostanza sarebbe utilizzata, e solo un utilizzatore può fornire tali informazioni. Inoltre, se fornite, tali informazioni determinerebbero in larga misura l'ambito di applicazione di qualsiasi autorizzazione futura, che sarebbe probabilmente più limitata rispetto all'attuale autorizzazione di ampia portata. Di conseguenza, poiché non è noto alcun uso o utilizzatore specifico dell'acido salicilico, e data l'incertezza sulle condizioni d'uso che renderebbero l'impiego di tale sostanza conforme al regolamento (CE) n. 1935/2004, è opportuno revocare l'attuale autorizzazione dell'acido salicilico.
- (5) Sulla base dei pareri dell'Autorità adottati nel 2005 ⁽⁵⁾, cinque sostanze di un gruppo comunemente noto come «ftalati», ossia N. sostanza MCA 157 («DBP»), N. sostanza MCA 159 («BBP»), N. sostanza MCA 283 («DEHP»), N. sostanza MCA 728 («DINP») e N. sostanza MCA 729 («DIDP»), sono autorizzate come additivi da utilizzare come plastificanti e coadiuvanti tecnologici di lavorazione in MCA di materia plastica, soggetti a specifiche restrizioni d'uso e limiti di migrazione.
- (6) A seguito di un parere espresso nel 2017 dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche («ECHA») sulle proposte di restrizione per alcuni di questi ftalati ⁽⁶⁾, la Commissione ha chiesto all'Autorità di rivalutare il rischio per la salute pubblica derivante dagli ftalati il cui impiego è autorizzato negli MCA di materia plastica. L'Autorità ha pertanto adottato un parere scientifico il 18 settembre 2019 ⁽⁷⁾, confermando le singole dosi giornaliere tollerabili (TDI) stabilite nei pareri del 2005 per tutti e cinque gli ftalati, ma solo su base temporanea (t-TDI), a causa di una serie di limitazioni e incertezze relative alla valutazione, che dovranno essere affrontate in futuro.
- (7) Alla luce di un meccanismo d'azione comune alla base degli effetti sulla riproduzione di DBP, BBP e DEHP, l'Autorità ha inoltre stabilito una nuova t-TDI di gruppo, tenendo conto delle loro potenze relative. L'Autorità ha inoltre ritenuto opportuno includere il DINP nella t-TDI di gruppo come approccio conservativo sulla base dei suoi effetti transitori sui livelli di testosterone fetale, pur tenendo conto della maggiore potenza del DINP sul fegato. L'autorità ha fissato la t-TDI di gruppo per DBP, BBP, DEHP e DINP a 50 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo (µg/kg pc), espressi come concentrazione equivalente di DEHP. L'Autorità non ha incluso il DIDP nella t-TDI di gruppo, fissando una t-TDI individuale di 150 µg/kg pc sulla base degli effetti sul fegato, coerentemente con le sue conclusioni del 2005.
- (8) Al fine di caratterizzare ulteriormente il rischio, nello stesso parere l'Autorità ha effettuato una valutazione dell'esposizione alimentare. Pur non potendo determinare in modo specifico il contributo degli MCA di materia plastica, ha elaborato una stima dell'esposizione alimentare per tutti e cinque gli ftalati, che rappresenta il caso peggiore di esposizione da fonti MCA. Sulla base di una valutazione aggregata dell'esposizione alimentare per DBP, BBP, DEHP e DINP, l'Autorità ha concluso che l'esposizione alimentare rappresenta fino al 14 % della t-TDI di gruppo pari a 50 µg/kg pc per livelli di consumo medi e fino al 23 % della t-TDI di gruppo per livelli di consumo elevati. Le stime per il DIDP indicano che l'esposizione alimentare è di gran lunga inferiore alla t-TDI di 150 µg/kg pc sia per i livelli di consumo medi che per quelli elevati.

⁽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⁾ Parere del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'ECHA su un fascicolo conforme all'allegato XV che propone restrizioni su quattro ftalati (DEHP, BBP, DBP, DIBP); ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F e ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F rispettivamente. Disponibile online all'indirizzo <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fd-496b-87b4-63ff238de2f7> (non disponibile in IT).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5838.

- (9) L'Autorità ha inoltre considerato l'esposizione dei consumatori ad altri ftalati, in particolare all'1,2-bis(2-metilpropil) benzene-1,2- dicarbossilato (diisobutilftalato o «DIBP»); N. sostanza MCA 1085; numero CAS 84-69-5), che non è autorizzato come additivo per MCA di materia plastica, ma può essere presente in quantità minori come impurità o come conseguenza del suo utilizzo come coadiuvante tecnologico di lavorazione nel processo di fabbricazione di alcuni tipi di materia plastica. L'Autorità ha osservato che il DIBP fa aumentare sostanzialmente l'esposizione e il rischio complessivi per i consumatori dovuti agli ftalati e che il responsabile della gestione del rischio dovrebbe tenere conto di tale esposizione e della sua potenza per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione. L'Autorità ha inoltre osservato che l'esposizione dei consumatori agli ftalati deriva da fonti diverse dall'alimentazione. Un contributo significativo all'esposizione totale agli ftalati deriva dalla loro presenza nei prodotti di consumo e nei materiali da costruzione e dal conseguente contatto cutaneo con essi, oltre che dall'inalazione di aria e polvere negli ambienti chiusi.
- (10) Al fine di tenere conto della t-TDI di gruppo per DBP, BBP e DEHP e delle considerazioni dell'Autorità in merito al DIBP e, in particolare, per garantire che l'esposizione a tali ftalati dovuta a MCA di materia plastica non superi la t-TDI di gruppo, è opportuno fissare un nuovo limite di migrazione specifica totale (LMS(T)). Tuttavia, per motivi di chiarezza e semplificazione, in particolare per stabilire la conformità o quando si effettuano controlli ufficiali nei casi in cui uno di questi ftalati sia stato utilizzato da solo, è opportuno mantenere gli LMS individuali per gli ftalati autorizzati, oltre agli LMS(T).
- (11) Sebbene l'Autorità abbia incluso anche il DINP nella t-TDI di gruppo, è stato precedentemente stabilito un LMS(T) per il DINP insieme al DIDP, poiché si tratta di miscele che si sovrappongono chimicamente e che potrebbero non essere distinte analiticamente in caso di occorrenza concomitante. Nonostante i progressi compiuti nei metodi analitici dalla definizione dell'LMS(T), è necessario un ulteriore lavoro di convalida prima che le autorità competenti possano differenziare sistematicamente il DINP e il DIDP nell'ambito dei controlli ufficiali. È quindi opportuno mantenere un LMS(T) separato per la somma di DINP e DIDP e vietare l'uso del DINP insieme a DBP, BBP e DEHP, nonché con il DIBP quando questo può essere usato come coadiuvante tecnologico di lavorazione, al fine di evitare qualsiasi potenziale esposizione concomitante dovuta allo stesso MCA di materia plastica.
- (12) Tenendo conto del fatto che l'esposizione aggregata dovuta a MCA e a fonti diverse da MCA dovrebbe essere nell'ordine della t-TDI, e che può verificarsi accumulo nella catena di produzione alimentare a causa della migrazione dalle apparecchiature di trasformazione dei prodotti alimentari e dagli imballaggi alimentari, e considerando il livello significativo di incertezza riguardo alle attuali stime dell'esposizione, è opportuno tenere conto dell'esposizione mediante un fattore di attribuzione del 20 % per DBP, BBP, DEHP e DINP negli MCA di materia plastica. Data la necessità di mantenere anche l'LMS(T) per DINP e DIDP, è opportuno utilizzare questo fattore di attribuzione per tutti e cinque gli ftalati nella definizione dell'LMS(T) e dei singoli LMS.
- (13) L'impiego della sostanza dietil[[3,5-bis(1,1-dimetil)etil]-4-idrossifenil]metil]fosfonato (N. sostanza MCA 1007) è attualmente autorizzato fino a una concentrazione massima dello 0,2 % (p/p) sulla base del peso del polimero finale nel processo di polimerizzazione per la fabbricazione di poli(etilene tereftalato) («PET»). A seguito di una richiesta di estensione dell'uso di tale sostanza, il 26 gennaio 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico ⁽⁸⁾ favorevole sul suo uso a una concentrazione massima dello 0,1 % p/p sulla base del peso del polimero finale nel processo di polimerizzazione per la fabbricazione di poli(etilene 2,5-furandicarbossilato) («PEF»). L'Autorità ha concluso che, se la sostanza è utilizzata in tale quantità, la sua migrazione non è stata rilevata per via della sua incorporazione nella catena del poliestere. In virtù di tale incorporazione, non vi è neppure motivo di ritenere che, quando la sostanza è utilizzata nel PEF ad un livello d'uso dello 0,2 % p/p, la sua migrazione sarebbe sostanzialmente più elevata. Poiché l'uso sicuro della sostanza deriva quindi dalla sua completa incorporazione nel polimero, e per motivi di coerenza e semplicità, è opportuno estendere l'autorizzazione esistente per il livello di utilizzo di tale sostanza nel PET allo 0,2 % p/p anche alla produzione di PEF.

⁽⁸⁾ doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172.

- (14) Il regolamento (UE) 2019/1338 della Commissione ⁽⁹⁾ ha autorizzato la sostanza poli[(R)-3-idrossibutirrato-co-(R)-3-idrossiesanoato] («PHBH», N. sostanza MCA 1059). Risulta tuttavia che la specifica degli impieghi consentiti di tale sostanza richiede un chiarimento. Da un lato, poiché il PHBH è una macromolecola ottenuta per fermentazione microbica e il regolamento (UE) n. 10/2011 impone di specificare che una macromolecola è ottenuta da tale fermentazione, è opportuno aggiungere alla specifica del PHBH il riferimento a tale metodo di produzione. L'autorizzazione consente inoltre una fase di breve riscaldamento, senza specificare una temperatura massima. L'assenza di una temperatura massima potrebbe consentire il riscaldamento a temperature superiori a quelle previste nel parere dell'Autorità su cui si basa l'autorizzazione della sostanza, che fa riferimento alle condizioni di «riempimento a caldo», definite dal regolamento (UE) n. 10/2011 come una temperatura non superiore a 100 °C al momento del riempimento. Il parere indica inoltre che una materia plastica prodotta con la sostanza ha un punto di fusione compreso tra 120 e 150 °C. Inoltre l'assenza di una temperatura massima implica la mancanza di chiarezza circa le condizioni di prova da utilizzare per verificare la conformità al regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda la specifica relativa alla «fase di breve riscaldamento». La specifica dovrebbe pertanto essere chiarita indicando una condizione d'uso tale da non superare le condizioni di temperatura previste nel parere.
- (15) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽¹⁰⁾ sull'uso della sostanza «estere trifenilico dell'acido fosforoso polimerizzato con esteri alchilici C10–16 di alfa-idro-omega-idrossipoli[ossi (metil-1,2-etandiolo)]» (N. sostanza MCA 1076) come additivo a una concentrazione massima dello 0,025 % p/p nei copolimeri acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS). L'Autorità ha concluso che l'uso della sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come additivo a una concentrazione massima dello 0,025 % p/p in materiali e oggetti di ABS destinati all'uso singolo o ripetuto a contatto con prodotti alimentari acquosi, acidi, alcolici e in emulsioni del tipo olio in acqua, ai fini della conservazione prolungata a temperatura ambiente e inferiore, e purché la pertinente migrazione non superi 0,05 mg/kg di prodotto alimentare. Poiché sono state effettuate prove di migrazione per esaminare gli usi a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, è opportuno autorizzare l'uso di questo additivo nella produzione di materiali e oggetti di ABS a contatto con tutti i prodotti alimentari per tutti gli usi a temperatura ambiente e inferiore e stabilire un limite di migrazione conformemente al parere dell'Autorità.
- (16) Il 19 settembre 2019 l'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽¹¹⁾ sull'uso della sostanza tris(2-etilesil)-benzene-1,2,4-tricarbossilato (N. sostanza MCA 1078, numero CAS 3319-31-1), come additivo (plastificante) in MCA di cloruro di polivinile («PVC»). In tale parere l'Autorità ha concluso che, nel complesso, l'uso della sostanza MCA n. 1078 non desta preoccupazioni per la sicurezza se utilizzata nella produzione di PVC morbido. È pertanto opportuno autorizzare tale sostanza di conseguenza. Le conclusioni dell'Autorità sono tuttavia subordinate alla condizione che la migrazione della sostanza non superi i 5 mg/kg di prodotto alimentare. In aggiunta l'Autorità ha indicato che, a causa del contributo aggiuntivo di altre fonti che possono aumentare l'esposizione dovuta a MCA di materia plastica, si dovrebbe prendere in considerazione l'applicazione di un fattore di attribuzione. In considerazione dell'assenza di dati direttamente misurati sull'esposizione della popolazione generale a questa sostanza dovuta a tutte le fonti, è opportuno applicare un fattore di attribuzione del 20 % fino a quando non saranno forniti dati scientifici appropriati. Nel parere l'Autorità ha inoltre affermato che la sua valutazione non riguarda l'uso di tale sostanza a contatto con «alimenti per lattanti». Non è stato pertanto dimostrato che l'uso di tale sostanza a contatto con gli «alimenti per lattanti» soddisfi i requisiti di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004. L'autorizzazione di tale sostanza dovrebbe pertanto essere soggetta a un limite di migrazione pari a 1 mg/kg di prodotto alimentare e a una restrizione che ne impedisca il contatto con gli alimenti destinati ai lattanti. Per motivi di chiarezza e di coerenza con restrizioni simili, è opportuno fare riferimento alla definizione di «lattante» di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2019/1338 della Commissione, dell'8 agosto 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 209 del 9.8.2019, pag. 5).

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2021;19(8):6786.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(10):5864; nel suo parere l'Autorità fa riferimento all'«acido trimellitico, tris(2-etilesil) estere», mentre il presente regolamento fa riferimento alla sua denominazione IUPAC «tris(2-etilesil)-benzene-1,2,4-tricarbossilato».

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

- (17) Inoltre, poiché la restrizione di gruppo n. 32 nella tabella 2 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 stabilisce un LMS(T) per i plastificanti e la sostanza MCA n. 1078 è anch'essa un plastificante, è opportuno applicare la restrizione di gruppo anche a tale sostanza. Inoltre, per fugare ogni dubbio sulla natura di tale restrizione di gruppo, è opportuno indicare che riguarda i plastificanti.
- (18) A seguito di una richiesta di autorizzazione all'uso della sostanza (trietanolammina-perclorato, sale di sodio), dimero (N. sostanza MCA 1080) come additivo in bottiglie in PVC rigido per uso ripetuto destinate a venire a contatto con l'acqua, il 29 aprile 2020 l'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽¹³⁾ su tale uso. L'Autorità ha concluso che il suo utilizzo sarebbe sicuro se a contatto con l'acqua e con alimenti acquosi acidi, come i succhi di frutta, in quanto, sia nell'acqua che negli alimenti acquosi acidi, la sostanza (trietanolammina-perclorato, sale di sodio), dimero si dissocia completamente in trietanolammina e perclorato. Queste due sostanze figurano già nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate: la trietanolammina come sostanza MCA n. 793 con un limite di migrazione di 0,05 mg/kg e il perclorato come sostanza MCA n. 822 con un limite di migrazione di 0,002 mg/kg. L'Autorità ha concluso che tali limiti dovrebbero essere applicati anche alla sostanza MCA n. 1080 poiché, se la sostanza è utilizzata nella materia plastica a contatto con l'acqua e gli alimenti acquosi acidi, la sua sicurezza è completamente controllata dai limiti di migrazione stabiliti per queste due sostanze per via della sua dissociazione. L'Autorità ha inoltre confermato che la migrazione della sostanza MCA n. 822 dovrebbe essere espressa come perclorato ⁽¹⁴⁾. È pertanto opportuno stabilire due restrizioni di gruppo nell'allegato I, tabella 2, del regolamento (UE) n. 10/2011, inserendo la sostanza MCA n. 1080 insieme alla sostanza MCA n. 793 in un gruppo, e la sostanza MCA n. 822 espressa come perclorato nell'altro gruppo. È pertanto opportuno modificare di conseguenza le sostanze MCA n. 793 e 822, e inserire la sostanza (trietanolammina-perclorato, sale di sodio), dimero (N. sostanza MCA 1080) come additivo nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate, con la restrizione che dovrebbe essere utilizzata solo a contatto con gli alimenti inclusi nella categoria alimentare con numero di riferimento 01.01.A nella tabella 2 dell'allegato III, che rappresenta l'acqua e gli alimenti acquosi acidi considerati dall'Autorità.
- (19) A seguito di una richiesta di autorizzazione all'uso della sostanza N, N-bis(2-idrossietil)stearilammina parzialmente esterificata con acidi grassi saturi C16/C18 (N. sostanza MCA 1081) come additivo in MCA di materia plastica a contatto con alimenti secchi, alimenti acidi e bevande alcoliche con conservazione fino a sei mesi a temperatura ambiente, l'Autorità ha adottato un parere scientifico parzialmente favorevole ⁽¹⁵⁾ su tale uso. Nell'ambito della sua valutazione l'Autorità ha preso in considerazione i dati di migrazione forniti dal richiedente per le prove relative a condizioni di conservazione superiori a sei mesi a temperatura ambiente e inferiore. L'Autorità ha concluso che la sostanza N,N-bis(2-idrossietil)stearilammina non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata a una concentrazione massima del 2 % (p/p) in tutti i polimeri destinati a venire a contatto solo con alimenti secchi, a condizione che la migrazione della somma di N,N-bis(2-idrossietil)stearilammina e del suo mono- e di-estere, calcolata come N,N-bis(2-idrossietil)stearilammina, non superi l'LMS(T) per le sostanze MCA n. 19 e 20, in cui secondo l'Autorità doveva essere inclusa anche la migrazione del mono- e di-estere della N,N-bis(2-idrossietil)stearilammina. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza con una concentrazione massima del 2 % (p/p) per la produzione di MCA di materia plastica destinati a venire a contatto solo con alimenti secchi a temperatura ambiente, e includere tale sostanza nella restrizione di gruppo stabilita per le sostanze con MCA n. 19 e n. 20.
- (20) Tuttavia l'Autorità ha altresì ritenuto che i dati forniti non consentissero di valutare la sicurezza della sostanza con MCA n. 1081 a contatto con alimenti acidi e bevande alcoliche, segnalando che la migrazione sarebbe stata elevata in particolare a contatto con prodotti alimentari grassi. È pertanto opportuno attenuare il rischio prevedibile che i consumatori utilizzino una materia prima contenente tale sostanza a contatto con prodotti alimentari diversi da quelli secchi. A tal fine la sostanza dovrebbe essere utilizzata solo nelle applicazioni destinate agli operatori economici del settore alimentare per il confezionamento dei prodotti alimentari. L'Autorità ha inoltre osservato che la migrazione può aumentare con un grado inferiore di esterificazione e può superare i limiti di migrazione nel caso di uno spessore maggiore del materiale di materia plastica a cui si applica, e che anche altri parametri, come la polarità del polimero, potrebbero essere pertinenti. È pertanto opportuno indicare in una nota sulla verifica della conformità che esiste il rischio che i limiti di migrazione possano essere superati in base allo spessore del materiale, alla polarità del polimero e al grado di esterificazione della sostanza stessa.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6046.

⁽¹⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, sugli enzimi e sui coadiuvanti tecnologici (CEP), Verbale della 19ª riunione del gruppo di lavoro sugli MCA 2018-2021, 30 settembre 2020, punto 7(1) (non disponibile in IT).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6047.

- (21) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽¹⁶⁾ sull'uso della sostanza acido fosforico, esteri misti con 2-idrossietil metacrilato (N. sostanza MCA 1082) nei compositi a base di polimetilmetacrilato destinati al contatto ripetuto con tutti i tipi di prodotti alimentari. L'Autorità ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come comonomero a una concentrazione massima dello 0,35 % p/p, e purché la pertinente migrazione non superi 0,05 mg/kg di prodotto alimentare espressa come somma dei mono-, di- e triesteri dell'acido fosforico e dei mono-, di-, tri- e tetraesteri dell'acido difosforico. Sebbene l'Autorità abbia fatto riferimento all'uso di tale sostanza nei «compositi», tale termine può comprendere anche materiali che non sono polimeri e che pertanto non sono materia plastica ai sensi del regolamento (UE) n. 10/2011. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza di partenza nella fabbricazione del polimetilmetacrilato a una concentrazione massima dello 0,35 % p/p e stabilire un limite di migrazione secondo il parere dell'Autorità.
- (22) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽¹⁷⁾ sull'uso della sostanza di partenza dianidride benzofenon-3,3',4,4'-tetracarbossilica («BTDA») (N. sostanza MCA 1083). L'Autorità ha concluso che l'uso della sostanza BTDA non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se applicata a una concentrazione massima del 43 % come comonomero nella produzione di poliimmidi per uso ripetuto a contatto con prodotti alimentari acidi e grassi a una temperatura massima di 250 °C, purché la pertinente migrazione non superi 0,05 mg/kg. Poiché le prove di migrazione specifica sulla base delle quali l'Autorità si è espressa favorevolmente sull'uso di tale sostanza sono state effettuate in condizioni di uso ripetuto con l'acido acetico (simulante B) e l'olio d'oliva (simulante D2), e l'Autorità ha osservato che la sostanza non desterebbe preoccupazioni anche se utilizzata in applicazioni ad uso non ripetuto, è opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza di partenza per la fabbricazione di poliimmidi a una concentrazione massima del 43 % p/p di polimero a contatto con alimenti per i quali l'allegato III, tabella 2, del regolamento (UE) n. 10/2011 prevede solo i simulanti B e/o D2 a una temperatura massima di 250 °C, e se tale uso è soggetto a un limite di migrazione di 0,05 mg/kg di prodotto alimentare.
- (23) Affinché gli operatori possano adattarsi alle modifiche di alcune autorizzazioni esistenti previste dal presente regolamento, è opportuno disporre che i materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011, nella versione applicabile prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, possano essere immessi per la prima volta sul mercato per un periodo di transizione di 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e rimanere sul mercato fino all'esaurimento delle scorte. Tuttavia la produzione di materiali e oggetti di materia plastica finali implica generalmente la fornitura, da parte di altri operatori, di diversi prodotti e sostanze provenienti da fasi intermedie di fabbricazione. Ai fini della sicurezza dei consumatori, la transizione verso la piena conformità al presente regolamento dovrebbe avvenire nel modo più efficiente e nel minor tempo possibile. Pertanto, entro nove mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, gli operatori che fabbricano sostanze e prodotti intermedi non ancora conformi al presente regolamento dovrebbero essere tenuti a informare gli utilizzatori che tali prodotti, conformemente a quanto prescritto, non possono essere utilizzati per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica da immettere sul mercato dopo la fine del periodo di transizione di 18 mesi.
- (24) Il presente regolamento revoca le autorizzazioni per le sostanze «farina e fibre di legno, non trattate» (N. sostanza MCA 96) e «acido salicilico» (N. sostanza MCA 121), in quanto non è possibile stabilire che tali autorizzazioni, nella loro forma attuale, siano conformi al regolamento (UE) n. 1935/2004, dal momento che sarebbero necessarie informazioni su sostanze specifiche o usi specifici di tali sostanze per garantire che tali autorizzazioni non vadano al di là di ciò che è sicuro. Tuttavia, al fine di garantire una transizione graduale verso autorizzazioni potenzialmente più limitate, nel caso in cui gli operatori che hanno fabbricato o utilizzato tali sostanze prima dell'entrata in vigore del presente regolamento ritengano che alcuni usi specifici siano conformi al regolamento (UE) n. 1935/2004, è opportuno consentire l'immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica fabbricati con tali sostanze, a condizione che sia presentata una richiesta di autorizzazione per tali usi specifici entro un periodo proporzionato dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. Per quanto riguarda la farina e le fibre di legno non trattate, poiché l'Autorità nel suo parere sul legno^{3 ha} ritenuto che i materiali simili al legno debbano essere valutati caso per caso, in base alla specie, tale richiesta dovrebbe essere specifica per una determinata specie di legno.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6120.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6183.

- (25) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Disposizioni transitorie

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011 nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento che sono stati immessi per la prima volta sul mercato prima del 1° febbraio 2025 possono rimanere sul mercato fino a esaurimento delle scorte.
2. Nel caso in cui un prodotto in una fase intermedia della fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica o una sostanza destinata alla fabbricazione di tale prodotto, materiale o oggetto, conforme al regolamento (UE) n. 10/2011 nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento e immesso per la prima volta sul mercato dopo il 1° maggio 2024, non sia conforme al presente regolamento, la dichiarazione di conformità disponibile per tale sostanza o prodotto indica che non è conforme alle presenti norme e che può essere utilizzato solo nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica da immettere sul mercato prima del 1° febbraio 2025.
3. I materiali e gli oggetti di materia plastica fabbricati con acido salicilico (N. sostanza MCA 121) o fabbricati con farina e fibre di legno non trattate provenienti da una specifica specie di legno possono continuare a essere immessi per la prima volta sul mercato dopo il 1° febbraio 2025, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) è stata presentata all'autorità competente una richiesta di autorizzazione per tale sostanza o per tale farina o fibra di legno non trattata proveniente da una specifica specie di legno, conformemente all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1935/2004, prima del 1° agosto 2024;
 - b) l'uso di tale sostanza o di tale farina o fibra non trattata proveniente da una specifica specie di legno per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica, e il relativo uso, è limitato alle condizioni d'uso previste descritte nella richiesta;
 - c) le informazioni fornite all'Autorità conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1935/2004 includono una dichiarazione che attesta che la richiesta è conforme al presente paragrafo; e
 - d) l'Autorità ha ritenuto valida la richiesta.
4. I materiali e gli oggetti di materia plastica fabbricati con la sostanza o la farina o la fibra di legno non trattata oggetto di una richiesta possono quindi continuare a essere utilizzati fino a quando il richiedente non ritiri la sua richiesta o finché la Commissione non adotti una decisione che conceda o neghi l'autorizzazione all'uso di tale sostanza o farina o fibra di legno ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 luglio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è così modificato:

(1) al punto 1, la tabella 1 è così modificata:

- a) la voce 96 relativa a farina e fibre di legno, non trattate, e la voce 121 relativa all'acido salicilico sono soppresse;
 b) la voce 157 relativa al dibutil ftalato è sostituita dalla seguente:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|---------------|-------------------------|----|----|----|------|--------------|---|------|
| «157 | 74880 | 000008-4-74-2 | Dibutil ftalato ("DBP") | sì | no | no | 0,12 | (32) (36) | Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti a uso ripetuto a contatto con alimenti non grassi; b) coadiuvante tecnologico di lavorazione nelle poliolefine, in concentrazioni non superiori allo 0,05 % (p/p) nel prodotto finito. | (7)» |
|------|-------|---------------|-------------------------|----|----|----|------|--------------|---|------|

c) la voce 159 relativa al benzil butil ftalato è sostituita dalla seguente:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|---------------|------------------------------|----|----|----|---|--------------|---|------|
| «159 | 74560 | 000008-5-68-7 | Benzil butil ftalato ("BBP") | sì | no | no | 6 | (32) (36) | Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto; b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuate le formule per lattanti e le formule di proseguimento (*); c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % (p/p) nel prodotto finito. | (7)» |
|------|-------|---------------|------------------------------|----|----|----|---|--------------|---|------|

d) la voce 283 relativa al bis(2-etilesile)ftalato è sostituita dalla seguente:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|---------------|------------------------------------|----|----|----|-----|--------------|---|------|
| «283 | 74640 | 000011-7-81-7 | Bis (2-etilesile) ftalato ("DEHP") | sì | no | no | 0,6 | (32) (36) | Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti a uso ripetuto a contatto con alimenti non grassi; b) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % (p/p) nel prodotto finito. | (7)» |
|------|-------|---------------|------------------------------------|----|----|----|-----|--------------|---|------|

e) la voce 728 relativa all'acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari ramificati C₈-C₁₀, con oltre il 60 % di C₉ è sostituita dalla seguente:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|-----------------------------|---|----|----|----|--|--------------|--|------|
| «728 | 75100 | 006851-5-48-0-002855-3-12-0 | Acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari ramificati C ₈ -C ₁₀ , con oltre il 60 % di C ₉ ("DINP") | sì | no | no | | (26) (32) | Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto; b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuate le formule per lattanti e le formule di proseguimento ("); c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % (p/p) nel prodotto finito. Da non utilizzarsi in combinazione con le sostanze MCA 157, 159, 283, o 1085. | (7)» |
|------|-------|-----------------------------|---|----|----|----|--|--------------|--|------|

f) la voce 793 relativa alla trietanolamina è sostituita dalla seguente:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|---------------|----------------|----|----|----|--|-------|--|--|
| «793 | 94000 | 000010-2-71-6 | Trietanolamina | sì | no | no | | (37)» | | |
|------|-------|---------------|----------------|----|----|----|--|-------|--|--|

g) la voce 822 relativa all'acido perclorico, sali (perclorato) è sostituita dalla seguente:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|-------------|-------------------------------------|----|----|----|--|-------|--|--|
| «822 | 71983 | 14797-7-3-0 | Acido perclorico, sali (perclorato) | sì | no | no | | (38)» | | |
|------|-------|-------------|-------------------------------------|----|----|----|--|-------|--|--|

h) la voce 1007 relativa al dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-idrossifenil]metil]fosfonato è sostituita dalla seguente:

| | | | | | | | | | |
|-------|--|----------|---|----|----|----|--|--|--|
| «1007 | | 976-56-7 | Dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-idrossifenil]metil]fosfonato | no | sì | no | | | Da utilizzarsi unicamente fino allo 0,2 % (p/p) sulla base del peso del polimero finale nel processo di polimerizzazione per la fabbricazione di poli(etilene tereftalato) (PET) e di poli(etilene 2,5-furandicarbossilato) (PEF)» |
|-------|--|----------|---|----|----|----|--|--|--|

i) la voce 1059 relativa al poli[(R)-3-idrossibutirrato-co-(R)-3-idrossiesanoato) è sostituita dalla seguente:

| | | | | | | | | | | |
|-------|--|--------------|--|----|----|----|--|------|---|-------|
| «1059 | | 147398--31-0 | Poli[(R)-3-idrossibutirrato-co-(R)-3-idrossiesanoato) ("PHBH") | no | sì | no | | (35) | La sostanza è una macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Da utilizzarsi unicamente in condizioni di temperatura non superiori alle condizioni di cui al punto 2.1.4, lettera d), dell'allegato V. La migrazione totale degli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non deve superare i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare. | (23)» |
|-------|--|--------------|--|----|----|----|--|------|---|-------|

j) la voce 1076 relativa all'estere trifenilico dell'acido fosforoso polimerizzato con esteri alchilici C10-16 di alfa-idro-omegaidrossipoli[ossi (metil-1,2-etandiolo)] è sostituita dalla seguente:

| | | | | | | | | | |
|-------|--|---------------|--|----|----|----|------|--|--|
| «1076 | | 122793-7-46-3 | Estere trifenilico dell'acido fosforoso polimerizzato con esteri alchilici C10-16 di alfa-idro-omegaidrossipoli [ossi (metil-1,2-etandiolo)] | sì | no | no | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente come: a) additivo a una concentrazione massima dello 0,2 % p/p in materiali e oggetti di polistirene antiurto destinati a venire a contatto con prodotti alimentari a temperatura ambiente e inferiore alla temperatura ambiente, compresi il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a 100 °C per un massimo di due ore. Da non utilizzarsi a contatto con i prodotti alimentari ai quali l'allegato III assegna i simulanti C e/o D1; |
|-------|--|---------------|--|----|----|----|------|--|--|

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | b) additivo a una concentrazione massima dello 0,025 % p/p in materiali di acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS) per un uso a temperatura ambiente e inferiore.» |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

k) alla fine della tabella 1 sono inserite in ordine numerico le voci seguenti:

| | | | | | | | | | | |
|-------|--|-------------|---|----|----|----|------|--------------|---|------|
| «1078 | | 3319-3-1-1 | tris(2-etilesil)benzene-1,2,4-tricarbossilato | sì | no | no | 1 | (32) | Da utilizzarsi unicamente come plastificante per la fabbricazione di cloruro di polivinile morbido. Da non utilizzarsi a contatto con alimenti destinati ai lattanti. (*) | |
| 1080 | | 156157-97-0 | (trietanolamina-perclorato, sale di sodio), dimero | sì | no | no | | (37) (38) | Da utilizzarsi unicamente in cloruro di polivinile rigido a contatto con alimenti inclusi nella categoria alimentare con numero di riferimento 01.01.A nella tabella 2 dell'allegato III. | |
| 1081 | | - | N, N-bis (2-idrossietil) stearilamina parzialmente esterificata con acidi grassi saturi C16/C18 | sì | no | no | | (7) | Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima del 2 % (p/p) in materiali e oggetti di materia plastica destinati a essere utilizzati dagli operatori economici del settore alimentare per il confezionamento di prodotti alimentari secchi ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante E. | (30) |
| 1082 | | 52628--03-2 | Acido fosforico, esteri misti con 2-idrossietil metacrilato | no | sì | no | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima dello 0,35 % (p/p) per la fabbricazione di polimetilmetacrilato. LMS espresso come somma dei mono-, di- e triesteri dell'acido fosforico e dei mono-, di-, tri- e tetraesteri dell'acido difosforico. | |

| | | | | | | | | | |
|------|--|------------|--|----|----|----|------|--|--|
| 1083 | | 2421-2-8-5 | Dianidride benzofenon-3,3',4,4'-tetracarbossilica ("BTDA") | no | sì | no | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima del 43 % (p/p) come comonomero nella produzione di poliimmidi per l'uso a contatto con alimenti per i quali l'allegato III, tabella 2, prevede solo i simulanti B e/o D2 a una temperatura massima di 250 °C. |
|------|--|------------|--|----|----|----|------|--|--|

(¹) Lattante, formula per lattanti e formula di proseguimento così come definiti dall'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).»

(2) al punto 2, la tabella 2 è così modificata:

a) la voce 7 è sostituita dalla seguente:

| | | | |
|----|------------------|-----|---------------------------------|
| «7 | 19 20 1081 | 1,2 | espresso come ammina terziaria» |
|----|------------------|-----|---------------------------------|

b) la voce 26 è sostituita dalla seguente:

| | | | |
|-----|------------|-----|-------------------------------------|
| «26 | 728 729 | 1,8 | espresso come somma delle sostanze» |
|-----|------------|-----|-------------------------------------|

c) la voce 32 è sostituita dalla seguente:

| | | | |
|-----|---|----|--|
| «32 | 8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085* | 60 | espresso come somma delle sostanze (plastificanti) * Il diisobutilftalato, N. sostanza MCA 1085, con i sinonimi 1,2-bis(2-metilpropil) benzene-1,2- dicarbossilato o «DIBP» e numero CAS 84-69-5 non figura tra le sostanze autorizzate nella tabella 1. Può tuttavia essere presente in concomitanza con altri ftalati, come conseguenza del suo utilizzo come sostanza ausiliaria della polimerizzazione, ed è incluso nelle restrizioni di gruppo con l'assegnazione MCA n. 1085». |
|-----|---|----|--|

d) sono aggiunte le seguenti voci:

| | | | |
|-----|----------------------------|-------|--|
| «36 | 157 159 283 1085* | 0,6 | somma di dibutil ftalato (DBP), diisobutilftalato (DIBP), benzil butil ftalato (BBP) e bis(2-etilesile)ftalato (DEHP) espressi come equivalenti DEHP utilizzando la seguente formula: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$. * Cfr. nota relativa alla sostanza MCA n. 1085 alla riga 32 |
| 37 | 793 1080 | 0,05 | espresso come somma di trietanolammina e addotto cloridrato espresso come trietanolammina |
| 38 | 822 1080 | 0,002 | espresso come perclorato - si applica la nota 4 della tabella 3» |

(3) nella tabella 3 al punto 3 è aggiunta la voce seguente:

| | |
|-------|---|
| «(30) | Esiste il rischio di superamento dei limiti di migrazione; la migrazione aumenta con lo spessore della materia plastica in cui è contenuta la sostanza, e con una polarità decrescente del polimero e un grado decrescente di esterificazione della sostanza stessa.» |
|-------|---|