

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1627 НА КОМИСИЯТА**от 10 август 2023 година****за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 по отношение на разрешаването на веществото бис(2-етилхексил) циклохексан-1,4-дикарбоксилат (FCM № 1079)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 1, втора алинея, букви а), д) и и) и член 11, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ⁽²⁾ се определят специфични правила относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. По-специално в приложение I към посочения регламент се установява списък на Съюза на разрешените вещества, които могат да бъдат използвани целенасочено в производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни.
- (2) На 11 декември 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) прие положително научно становище ⁽³⁾ относно употребата на веществото бис(2-етилхексил) циклохексан-1,4-дикарбоксилат (DENCH, CAS № 84731-70-4, МКХ № 1079) като добавка (пластификатор) в поливинилхлорид (PVC) при съдържание до 25 % w/w в контакт с водни, киселинни и нискоалкохолни храни за дългосрочно съхранение при стайна или по-ниска температура (охладени и замразени). Освен това, въз основа на научно изследване, предоставено на Органа, Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения за генотоксичност, и отбеляза, че не са наблюдавани неблагоприятни ефекти до най-високата изпитвана доза от 1 000 mg/kg телесно тегло дневно при изследвания за токсичност при многократна доза. Въпреки това, като се има предвид несигурността относно потенциала за натрупване на веществото при хора, той стигна до заключението, че миграцията на веществото не трябва да надвишава 0,05 mg/kg храна и веществото следва да се използва само в PVC в контакт с храни, за които са определени моделни разтвори А (10 % етанол) и В (3 % оцетна киселина) при стайна или по-ниска температура.
- (3) Поради това е целесъобразно веществото бис(2-етилхексил) циклохексан-1,4-дикарбоксилат да бъде разрешено.
- (4) Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2020; 18(1):5973.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 август 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 се вмъква следното вписване по пореден номер:

„1079		84731-70-4	бис (2-етилхексилон) циклохексан-1,4-д- икарбоксилат (DENCH)	да	не	не	0,05		Да се използва само като добавка в поливинилхлорид (PVC) до 25 % w/w при стайна или по-ниска температура в контакт с храни, за които в таблица 2 от приложение III са определени моделни разтвори А или В.“	
-------	--	------------	--	----	----	----	------	--	---	--