

VERORDNUNG (EU) 2023/1627 DER KOMMISSION**vom 10. August 2023****zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Zulassung des Stoffes Bis(2-ethylhexyl)cyclohexan-1,4-dicarboxylat (FCM-Nr. 1079)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (⁽¹⁾), insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2, Buchstaben a, e, und i sowie Artikel 11 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission (⁽²⁾) enthält spezifische Vorschriften in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere enthält Anhang I der genannten Verordnung eine Unionsliste der zugelassenen Stoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, absichtlich verwendet werden dürfen.
- (2) Am 11. Dezember 2019 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme (⁽³⁾) zur Verwendung des Stoffes Bis(2-ethylhexyl)cyclohexan-1,4-dicarboxylat („DEHCH“, CAS-Nr. 84731-70-4, FCM-Nr. 1079) als Zusatzstoff (Weichmacher) mit einem Anteil von höchstens 25 Gew.-% in Polyvinylchlorid (PVC), das mit wässrigen, sauren und schwach alkoholischen Lebensmitteln in Berührung kommt, zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter (gekühlt und gefroren) an. Darüber hinaus kam die Behörde auf der Grundlage einer ihr vorgelegten wissenschaftlichen Studie zu dem Schluss, dass der Stoff keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität gibt, und stellte fest, dass bei Toxizitätsprüfungen mit wiederholter Verabreichung bis zur höchsten getesteten Dosis von 1 000 mg/kg Körpergewicht pro Tag keine schädlichen Auswirkungen beobachtet wurden. Angesichts des unklaren Akkumulationspotenzials des Stoffes beim Menschen kam sie jedoch zu dem Schluss, dass die Migration des Stoffes 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten sollte und dass der Stoff, bei Raumtemperatur oder darunter, nur in PVC verwendet werden sollte, das mit Lebensmitteln in Berührung kommt, denen die Simulanzien A (Ethanol 10 Vol.-%) und B (Essigsäure 3 Gew.-%) zugeordnet sind.
- (3) Daher sollte der Stoff Bis(2-ethylhexyl)cyclohexan-1,4-dicarboxylat zugelassen werden.
- (4) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte entsprechend geändert werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

(⁽¹⁾) ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

(⁽²⁾) Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).

(⁽³⁾) EFSA Journal 2020; 18(1):5973.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. August 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird folgender Eintrag in numerischer Reihenfolge eingefügt:

„1079		84731-70-4	Bis(2-ethylhexyl)cyclohexan-1,4-dicarboxylat (DEHCH)	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Zusatzstoff mit einem Anteil von höchstens 25 Gew.-% in Polyvinylchlorid (PVC), das bei Raumtemperatur oder darunter mit Lebensmitteln in Berührung kommt, denen in Anhang III Tabelle 2 die Lebensmittelsimulanzien A oder B zugeordnet sind.“
-------	--	------------	--	----	------	------	------	--	--