

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2023/1627,****10. august 2023,****millega muudetakse määruse (EL) nr 10/2011 I lisa seoses loa andmisega ainele bis(2-etiülheksüül)tsükloheksaan-1,4-dikarboksülaad (toiduga kokku puutuva materjali aine nr 1079)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrust (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 5 lõike 1 teise lõigu punkte a, e ja i ning artikli 11 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EL) nr 10/2011 <sup>(2)</sup> on esitatud konkreetsed eeskirjad toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta. Kõnealuse määruse I lisas on kehtestatud liidu loetelu lubatud ainetest, mida võib tahtlikult kasutada toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete valmistamisel.
- (2) 11. detsembril 2019 võttis Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) vastu heakskiitva teadusliku arvamuse <sup>(3)</sup> aine bis(2-etiülheksüül)tsükloheksaan-1,4-dikarboksülaadi (CASi nr 84731-70-4, toiduga kokku puutuva materjali aine nr 1079) kasutamise kohta lisainena (plastifikaatorina) polü(vinüülkloriidis) (PVC), kontsentratsioonis kuni 25 massiprotsenti, kokkupuutes veepõhiste, happeliste ja väikse alkoholisisaldusega toitudega, mida säilitatakse pikaajaliselt toatemperatuuril või sellest madalamal temperatuuril (jahutatult ja külmutatult). Lisaks jõudis toiduohutusamet talle esitatud teadusliku uuringu põhjal järeldusele, et aine ei ole genotoksiline, ning märkis, et korduvannuse toksilisuse uuringutes ei täheldatud kahjulikku mõju kuni suurima katsetatud annuseni 1 000 mg kehamassi kilogrammi kohta päevas. Võttes aga arvesse määramatust aine võimaliku akumulereumise suhtes inimestel, jõudis ta järeldusele, et aine migratsioon ei tohiks ületada 0,05 mg toidu kilogrammi kohta ning ainet tuleks üksnes kasutada PVCs, mis on kokkupuutes selliste toatemperatuuril või madalamal temperatuuril toitudega, mille puhul on ette nähtud kasutada mudelained A (10 % etanooli) ja B (3 % äädikhapet).
- (3) Seepärast on asjakohane anda luba kasutada ainet bis(2-etiülheksüül)tsükloheksaan-1,4-dikarboksülaati.
- (4) Määrust (EL) nr 10/2011 tuleks vastavalt muuta.
- (5) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2020); 18(1):5973

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EL) nr 10/2011 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. august 2023

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## LISA

Määruse (EL) nr 10/2011 I lisasse lisatakse numbrite järjekorras järgmine kanne:

„1079	84731-70-4	Bis(2-etüülheksüül) tsükloheksaan-1,4-dikarboksülaad	Jah	Ei	Ei	0,05	Kasutada üksnes lisaainena kontsentratsioonis kuni 25 % (massiprotsent) polü(vinüülkloriidis) (PVC) toatemperatuuril või madalamal temperatuuril kokkupuutes toiduga, mille puhul on III lisa tabelis 2 ette nähtud mudelaine A või B kasutamine.“
-------	------------	--	-----	----	----	------	--