

RÈGLEMENT (UE) 2023/1627 DE LA COMMISSION**du 10 août 2023****modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne l'autorisation de la substance
«bis(2-éthylhexyle)cyclohexane-1,4-dicarboxylate» (MCDA n° 1079)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, deuxième alinéa, points a), e) et i), et son article 11, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission ⁽²⁾ fixe des règles spécifiques pour les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En particulier, l'annexe I dudit règlement établit la liste de l'Union des substances autorisées qui peuvent être utilisées intentionnellement dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (2) Le 11 décembre 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a adopté un avis scientifique favorable ⁽³⁾ concernant l'utilisation de la substance «bis(2-éthylhexyle)cyclohexane-1,4-dicarboxylate» (ci-après le «DEHCH», CAS n° 84731-70-4, MCDA n° 1079) en tant qu'additif (plastifiant) à une concentration maximale de 25 % m/m dans le poly(chlorure de vinyle) (PVC) entrant en contact avec des denrées alimentaires aqueuses, acides ou faiblement alcooliques, pour l'entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure (réfrigération et congélation). En outre, sur la base d'une étude scientifique qui lui a été fournie, l'Autorité a conclu que la substance ne soulevait pas d'inquiétudes du point de vue de la génotoxicité et a relevé qu'aucun effet néfaste n'avait été observé jusqu'à la dose testée la plus élevée de 1 000 mg/kg de masse corporelle (mc) par jour dans des études de toxicité à doses répétées. Toutefois, étant donné l'incertitude quant au potentiel d'accumulation de la substance chez l'homme, elle a conclu que la migration de la substance ne devrait pas dépasser 0,05 mg/kg de denrée alimentaire, et que la substance ne devrait être utilisée que dans du PVC en contact avec des denrées alimentaires auxquelles les simulants A (éthanol à 10 %) et B (acide acétique à 3 %) sont affectés, à température ambiante ou à une température inférieure.
- (3) Par conséquent, il convient d'autoriser la substance «bis(2-éthylhexyle)cyclohexane-1,4-dicarboxylate».
- (4) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (5) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(1):5973.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 août 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, l'entrée suivante est insérée en suivant la numérotation:

«1079		84731-70-4	bis(2-éthylhexyle) cyclohexane-1,4-dicarboxylate (DEHCH)	oui	non	non	0,05		À utiliser uniquement en tant qu'additif à une concentration maximale de 25 % m/m dans le poly (chlorure de vinyle) (PVC) entrant en contact, à température ambiante ou à une température inférieure, avec des denrées alimentaires auxquelles les simulants A ou B sont affectés dans le tableau 2 de l'annexe III.»
-------	--	------------	--	-----	-----	-----	------	--	---