

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1627**od 10. kolovoza 2023.****o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 u pogledu odobrenja tvari bis(2-etilheksil) cikloheksan-1,4-dikarboksilat (FCM br. 1079)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1. drugi podstavak točke (a), (e) i i. te članak 11. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011 ⁽²⁾ utvrđena su posebna pravila o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Konkretno, u Prilogu I. toj uredbi utvrđen je Unijin popis odobrenih tvari koje se mogu namjerno upotrebljavati u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.
- (2) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 11. prosinca 2019. dala je povoljno znanstveno mišljenje ⁽³⁾ o uporabi tvari bis(2-etilheksil)cikloheksan-1,4-dikarboksilat („DEHCH”, CAS br. 84731-70-4, FCM br. 1079) kao aditiva (omekšavalo) u polivinil kloridu (PVC) u koncentraciji do 25 % m/m u dodiru s vodenom, kiselom i hranom s niskim udjelom alkohola za dugoročno skladištenje pri sobnoj ili nižoj temperaturi (u ohlađenom i smrznutom stanju). Nadalje, na temelju znanstvene studije koja joj je dostavljena Agencija je zaključila da tvar ne izaziva zabrinutost u pogledu genotoksičnosti i napomenula da u studijama toksičnosti pri ponovljenim dozama nisu uočeni štetni učinci do najveće ispitivane doze od 1 000 mg/kg tjelesne mase na dan. Međutim, s obzirom na nesigurnost u pogledu mogućeg nakupljanja tvari u ljudskom tijelu, zaključila je da migracija tvari ne bi smjela prelaziti 0,05 mg/kg hrane i da bi se predmetna tvar trebala upotrebljavati samo u PVC-u u dodiru s hranom za koju je određena modelna otopina A (etanol 10 %) i B (octena kiselina 3 %), pri sobnoj ili nižoj temperaturi.
- (3) Stoga je primjereno odobriti tvar bis(2-etilheksil)cikloheksan-1,4-dikarboksilat.
- (4) Uredbu (EU) br. 10/2011 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020.; 18(1):5973.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. kolovoza 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu I. Uredbi (EU) br. 10/2011 brojčanim redosljedom umeće se sljedeći unos:

„1079		84731- -70-4	bis(2-etilheksil) cikloheksan-1,4-di- karboksilat (DEHCH)	Da	Ne	Ne	0,05		Samo za primjenu kao aditiv u polivinil kloridu (PVC) u koncentraciji do 25 % m/m pri sobnoj ili nižoj temperaturi u dodiru s hranom za koju je u tablici 2. Priloga III. određena modelna otopina A ili B.”	
-------	--	-----------------	--	----	----	----	------	--	--	--