

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1627 RENDELETE**(2023. augusztus 10.)****a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének a bisz(2-etilhexil)-ciklohexán-1,4-dikarboxilát (FCM-szám: 1079) anyag engedélyezése tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a), e) és i) pontjára és 11. cikkének (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 10/2011/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ konkrét szabályokat állapít meg az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak vonatkozásában. Az említett rendelet I. melléklete megállapít egy uniós jegyzéket azokról az engedélyezett anyagokról, amelyek az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkező műanyag tárgyak előállítása során szándékosan felhasználhatók.
- (2) 2019. december 11-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) kedvező tudományos szakvéleményt ⁽³⁾ fogadott el a bisz(2-etilhexil)-ciklohexán-1,4-dikarboxilát (DEHCH, CAS-szám: 84731-70-4, FCM-szám: 1079) legfeljebb 25 tömegszázalék koncentrációban olyan poli(vinil-klorid) (PVC) adalékanyagaként (lágyítóként) történő felhasználásáról, amely vizes, savas és alacsony alkoholtartalmú élelmiszerekkel érintkezik, és hosszú távú, szobahőmérsékleten vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten (hűtve és fagyasztva) történő tárolásra szolgál. Továbbá a Hatóságnak benyújtott tudományos tanulmány alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem vet fel genotoxicitással kapcsolatos aggályokat, és megállapította, hogy az ismételt dózisú toxicitási vizsgálatok során a legmagasabb, 1 000 mg/testtömegkilogramm/nap vizsgált dóziséig nem figyeltek meg káros hatást. Tekintettel azonban az anyag emberekben való lehetséges felhalmozódásával kapcsolatos bizonytalanságra, arra a következtetésre jutott, hogy az anyag kioldódása nem haladhatja meg a 0,05 mg/kg élelmiszer határértéket, és azt csak olyan élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő PVC-ben szabad felhasználni szobahőmérsékleten vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten, amelyekhez „A” (10 % etanol) és „B” (3 % ecetsav) élelmiszer-utánzó modellanyagot rendelnek.
- (3) Ezért helyénvaló engedélyezni a bisz(2-etilhexil)-ciklohexán-1,4-dikarboxilát anyagot.
- (4) A 10/2011/EU rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

⁽²⁾ A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(1):5973.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 10/2011/EU rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. augusztus 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 10/2011/EU rendelet I. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki számsorrendben:

| | | | | | | | | | | |
|-------|--|-----------------|--|------|-----|-----|------|--|---|--|
| „1079 | | 84731- -70-4 | bisz(2-etilhexil)- ciklohexán-1,4-di- karboxilát (DEHCH) | igen | nem | nem | 0,05 | | Kizárólag olyan élelmiszerekkel szobahőmérsékleten vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten érintkezésbe kerülő poli(vinil-klorid) (PVC) adalékanyagaként használható legfeljebb 25 tömegszázalékban, amelyekhez a III. melléklet 2. táblázata az A vagy B élelmiszer-utánzó modellanyagot rendel.” | |
|-------|--|-----------------|--|------|-----|-----|------|--|---|--|