

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2023/1627****2023 m. rugpjūčio 10 d.****kuriuo dėl leidimo naudoti medžiagą bis(2-etilheksil)cikloheksan-1,4-dikarboksilatą (MBM Nr. 1079)  
iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinanti Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 5 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a, e ir i punktus ir 11 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 <sup>(2)</sup> nustatytos konkrečios plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, taisyklės. Visų pirma to reglamento I priede nustatytas Sąjungos cheminių medžiagų, kurias leidžiama specialiai naudoti gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maisto produktais, sąrašas;
- (2) 2019 m. gruodžio 11 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) priėmė palankią mokslinę nuomonę <sup>(3)</sup> dėl medžiagos bis(2-etilheksil)cikloheksan-1,4-dikarboksilato (DEHCH, CAS Nr. 84731-70-4, MBM Nr. 1079) kaip priedo (plastifikatoriaus) naudojimo polivinilchloride (PVC), besiliečiančiame su vandeniniais, rūgštiniais ir mažai alkoholio turinčiais maisto produktais, skirtais ilgai laikyti kambario arba žemesnėje temperatūroje (šaldytais ir užšaldytais), neviršijant 25 % masės dalies. Be to, Tarnyba, remdamasi jai pateiktu moksliniu tyrimu, padarė išvadą, kad nekyla susirūpino dėl medžiagos genotoksiškumo, ir pažymėjo, kad atliekant kartotinių dozių toksiškumo tyrimus nepageidaujamo poveikio nepastebėta iki didžiausios išbandytos paros dozės – 1 000 mg/kg kūno masės. Medžiagos kaupimosi žmonių organizme potencialas nėra aiškus, todėl ji padarė išvadą, kad medžiagos išsiskyrimas į maistą neturėtų viršyti 0,05 mg/kg maisto ir kad ši medžiaga turėtų būti naudojama tik polivinilchloride, kambario arba žemesnėje temperatūroje besiliečiančiame su maisto produktais, kuriems priskiriami modeliniai tirpalai A (etanolis, 10 %) ir B (acto rūgštis, 3 %);
- (3) todėl tikslinga leisti naudoti medžiagą bis(2-etilheksil)cikloheksan-1,4-dikarboksilatą;
- (4) Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (5) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

<sup>(2)</sup> 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 12, 2011 1 15, p. 1).

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. rugpjūčio 10 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priede eilės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„1079		8473-1-70-4	bis(2-etilheksil) cikloheksan-1,4-dikarboksilatas (DEHCH)	taip	ne	ne	0,05		Naudojamas tik kaip priedas polivinilchloride (PVC), besiliečiančiame kambario arba žemesnėje temperatūroje su maisto produktais, kuriems III priedo 2 lentelėje priskiriami maistiniai modeliniai tirpalai A arba B, neviršijant 25 % masės dalies.“
-------	--	-------------	---	------	----	----	------	--	---