

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/1627**z dnia 10 sierpnia 2023 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do zezwolenia na stosowanie substancji bis(2-etyloheksylo)cykloheksano-1,4-dikarboksylan (FCM nr 1079)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywę 80/590/EWG i 89/109/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1 akapit drugi lit. a), e) i i) oraz art. 11 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 ⁽²⁾ ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W szczególności w załączniku I do tego rozporządzenia ustanowiono unijny wykaz dozwolonych substancji, które mogą być w sposób zamierzony stosowane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (2) W dniu 11 grudnia 2019 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął pozytywną opinię naukową ⁽³⁾ w sprawie stosowania substancji bis(2-etyloheksylo)cykloheksano-1,4-dikarboksylan („DEHCH”, nr CAS 84731-70-4, FCM nr 1079) jako dodatku (plastyfikatora) w polichlorku winylu (PVC) w ilości nieprzekraczającej 25 % w/w w kontakcie z żywnością uwodnioną, kwaśną i o niskiej zawartości alkoholu do długotrwałego przechowywania w temperaturze pokojowej lub niższej (schłodzone i zamrożone). Ponadto na podstawie badania naukowego przedstawionego Urzędowi Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw dotyczących genotoksyczności, i zauważył, że w badaniach toksyczności dawki powtórzonej nie zaobserwowano żadnych szkodliwych skutków aż do najwyższej badanej dawki wynoszącej 1 000 mg/kg masy ciała dziennie. Biorąc jednak pod uwagę niepewność co do możliwości akumulacji substancji u ludzi, Urząd stwierdził, że migracja substancji nie powinna przekraczać 0,05 mg/kg żywności i substancja powinna być stosowana wyłącznie w PVC w kontakcie z żywnością, do której przyporządkowano płyny modelowe imitujące żywność A (etanol 10 %) i B (kwas octowy 3 %) w temperaturze pokojowej lub niższej.
- (3) Należy zatem udzielić zezwolenia na substancję bis(2-etyloheksylo)cykloheksano-1,4-dikarboksylan.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 10/2011.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ *Dziennik EFSA* 2020; 18(1):5973.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 sierpnia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 dodaje się wiersz w porządku numerycznym w brzmieniu:

„1079		84731- -70-4	Bis(2-etyloheksylo) cykloheksa- no-1,4-dikarboksy- lan (DEHCH)	tak	nie	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie jako dodatek w polichloroku winylu (PVC) w ilości nieprzekraczającej 25 % w/w w kontakcie w temperaturze pokojowej lub niższej z żywnością, do której w tabeli 2 w załączniku III przypisano płyny modelowe imitujące żywność A lub B.”	
-------	--	-----------------	---	-----	-----	-----	------	--	--	--