

REGULAMENTUL (UE) 2023/1627 AL COMISIEI

din 10 august 2023

de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește autorizarea substanței bis(2-etilhexil)ciclohexan-1,4-dicarboxilat (MCA nr. 1079)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) al doilea paragraf literele (a), (e) și (i) și articolul 11 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește norme specifice privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. În special, anexa I la regulamentul menționat stabilește o listă de substanțe autorizate a Uniunii care pot fi utilizate la fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.
- (2) La 11 decembrie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a adoptat un aviz științific favorabil ⁽³⁾ privind utilizarea substanței bis(2-etilhexil)ciclohexan-1,4-dicarboxilat („DEHCH”, nr. CAS 84731-70-4, MCA nr. 1079) ca aditiv (plastifiant) în poli(clorură de vinil) (PVC) la un nivel de până la 25 % g/g în contact cu alimente apoase, acide și cu conținut scăzut de alcool, pentru depozitare pe termen lung la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară (refrigerate și congelate). În plus, pe baza unui studiu științific furnizat autorității, autoritatea a concluzionat că substanța nu ridică probleme de genotoxicitate și a luat notă de faptul că nu au fost observate efecte adverse până la cea mai mare doză testată de 1 000 mg/kg greutate corporală pe zi în studiile de toxicitate la doze repetate. Cu toate acestea, având în vedere incertitudinea cu privire la potențialul de acumulare a substanței la om, aceasta a concluzionat că migrarea substanței nu trebuie să depășească 0,05 mg/kg de aliment, iar substanța trebuie utilizată numai în PVC aflat în contact cu produsele alimentare, pentru care sunt atribuiți simulanți A (10 % etanol) și B (3 % acid acetic), la temperatura camerei sau la o temperatură mai mică.
- (3) Prin urmare, este adecvat să se autorizeze substanța bis(2-etilhexil)ciclohexan-1,4-dicarboxilat.
- (4) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 trebuie modificat în consecință.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(1):5973

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 august 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, se introduce următoarea rubrică în ordine numerică:

„1079		84731- -70-4	bis(2-etilhexil) ciclohexan-1,4-di- carboxilat (DEHCH)	da	nu	nu	0,05		A se utiliza numai ca aditiv în poli(clorură de vinil) (PVC) în concentrație de până la 25 % g/g în contact la temperatura camerei sau la o temperatură mai mică cu produsele alimentare cărora le sunt atribuiți simulanții alimentari A sau B în tabelul 2 din anexa III.”
-------	--	-----------------	--	----	----	----	------	--	---