

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1627**z 10. augusta 2023,****ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o povolenie látky bis(2-etylhexyl)-cyklohexán-1,4-dikarboxylát (číslo FCM 1079)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 1 druhý pododsek písm. a), e), a i) a článok 11 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011⁽²⁾ sa stanovujú špecifické pravidlá, pokiaľ ide o plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami. V prílohe I k uvedenému nariadeniu sa konkrétne stanovuje úniný zoznam povolených látok, ktoré sa môžu zámerne používať pri výrobe plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami.
- (2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) prijal 11. decembra 2019 priaznivé vedecké stanovisko⁽³⁾ o používaní látky bis(2-etylhexyl)-cyklohexán-1,4-dikarboxylát („DEHCH“, číslo CAS 84731-70-4, číslo FCM 1079) ako prísady (zmäkčovadlo) v poly(vinylchloride) (ďalej len „PVC“) v maximálnej koncentrácii 25 hm. % pri styku s vodnatými a kyslými potravinami a potravinami s nízkym obsahom alkoholu, ktoré sú určené na dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote alebo nižšej (chladené a mrazené). Úrad okrem toho na základe vedeckej štúdie, ktorá mu bola poskytnutá, dospel k záveru, že látka nevyvoláva obavy v súvislosti s genotoxicitou, a uviedol, že neboli pozorované žiadne nepriaznivé účinky, a to až do najvyššej testovanej dávky 1 000 mg/kg telesnej hmotnosti na deň v rámci štúdie toxicity po opakovaných dávkach. Avšak vzhľadom na neistotu, pokiaľ ide o potenciál akumulácie látky u ľudí, úrad konštatoval, že migrácia látky by nemala presiahnuť 0,05 mg/kg potravín a látka by sa mala používať len v PVC v styku s potravinami, pre ktoré sú stanovené simulátory A (10 % etanol) a B (3 % kyselina octová), pri izbovej teplote alebo nižšej.
- (3) Preto je vhodné látku bis(2-etylhexyl)-cyklohexán-1,4-dikarboxylát schváliť.
- (4) Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(1):5973.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. augusta 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Do prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa v číselnom poradí vkladá tento zápis:

„1079		84731- -70-4	bis(2-etylhexyl)- cyklohexán-1,4-di- karboxylát (DEHCH)	áno	nie	nie	0,05		Používať len ako prísadu v poly(vinylchloride) (PVC) do 25 hm. % pri styku s potravinami, pre ktoré sú v tabuľke 2 prílohy III stanovené potravínové simulátory A alebo B, pri izbovej teplote alebo nižšej.“	
-------	--	-----------------	--	-----	-----	-----	------	--	--	--