

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/1627****av den 10 augusti 2023****om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller godkännande av ämnet bis(2-etylhexyl)cyklohexan-1,4-dikarboxylat (FCM-ämnesnr 1079)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 5.1 andra stycket a, e och i samt artikel 11.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 <sup>(2)</sup> fastställs särskilda bestämmelser om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I bilaga I till den förordningen fastställs en unionsförteckning över godkända ämnen som avsiktligt får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (2) Den 11 december 2019 antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett positivt vetenskapligt yttrande <sup>(3)</sup> om användningen av ämnet bis(2-etylhexyl)cyklohexan-1,4-dikarboxylat (DEHCH, CAS-nr 84731-70-4, FCM-ämnesnr 1079) som tillsats (mjukgörare) i upp till 25 viktprocent i polyvinylklorid (PVC) som kommer i kontakt med vattenhaltiga livsmedel, sura livsmedel och livsmedel med låg alkoholhalt för långtidslagring vid rumstemperatur eller lägre (kylda och frysta). Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom, på grundval av en vetenskaplig studie som den tagit del av, att ämnet inte ger anledning till oro avseende genotoxicitet och noterade att inga skadliga effekter observerats upp till den högsta testade dosen på 1 000 mg/kg kroppsvikt per dag i toxicitetsstudier med upprepad dosering. Med tanke på osäkerheten om ämnets möjliga ackumulering i människor drogs dock slutsatsen att migrationen av ämnet inte bör överstiga 0,05 mg/kg livsmedel och att ämnet endast bör användas i PVC som kommer i kontakt med livsmedel, för vilka simulatorerna A (10 % etanol) och B (3 % ättiksyra) föreskrivs, vid rumstemperatur eller lägre.
- (3) Ämnet bis(2-etylhexyl)cyklohexan-1,4-dikarboxylat bör därför godkännas.
- (4) Förordning (EU) nr 10/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(1)</sup> EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 18(2020):1, artikelnr 5973.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 augusti 2023.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA

I bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska följande post införas i nummerordning:

"1079		84731- -70-4	bis(2-etylhexyl) cyklohexan-1,4-di- karboxylat (DEHCH)	ja	nej	nej	0,05		Får endast användas som tillsats i upp till 25 viktprocent i polyvinylklorid (PVC) som, vid rumstemperatur eller lägre, kommer i kontakt med livsmedel för vilka livsmedelssimulator A eller B föreskrivs i tabell 2 i bilaga III."	
-------	--	-----------------	---	----	-----	-----	------	--	--	--