

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1627 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Αυγούστου 2023

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά την έγκριση της ουσίας κυκλοεξανο-1,4-δικαρβοξυλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (αριθ. FCM 1079)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α), ε) και θ) και το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Συγκεκριμένα, στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού θεσπίζεται ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σκοπίμως στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
- (2) Στις 11 Δεκεμβρίου 2019 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη <sup>(3)</sup> σχετικά με τη χρήση της ουσίας κυκλοεξανο-1,4-δικαρβοξυλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHCH, αριθ. CAS 84731-70-4, αριθ. FCM 1079), ως προσθέτου (πλαστικοποιητή) στο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε επίπεδο έως 25 % κ.β. σε επαφή με τρόφιμα υδατώδη, όξινα και χαμηλής περιεκτικότητας σε αλκοόλη για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη (ψύξη και κατάψυξη). Επιπλέον, βάσει επιστημονικής μελέτης που υποβλήθηκε στην Αρχή, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς τη γονιδοτοξικότητα και επισήμανε ότι δεν παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις ακόμα και στην υψηλότερη δόση που δοκιμάστηκε, ήτοι 1 000 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως, κατά τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης. Ωστόσο, λόγω αβεβαιότητας σχετικά με τη δυνατότητα συσσώρευσης της ουσίας στον άνθρωπο, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μετανάστευση της ουσίας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου και ότι η ουσία θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε PVC που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα στα οποία αποδίδονται οι προσομοιωτές Α (10 % αιθανόλη) και Β (3 % οξικό οξύ), σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη.
- (3) Επομένως, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία κυκλοεξανο-1,4-δικαρβοξυλικό δις(2-αιθυλεξύλιο).
- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Αυγούστου 2023.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή, κατ' αριθμητική σειρά:

«1079		84731- -70-4	κυκλοξεανο-1,4-δι- καρβοξυλικό δις (2-αιθυλεξύλιο) (DEHCH)	ναι	όχι	όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο ως πρόσθετο σε πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε επίπεδο έως 25 % κ.β., σε επαφή με τρόφιμα στα οποία αποδίδεται ο προσομοιωτής τροφίμων Α ή Β στον πίνακα 2 του παραρτήματος III, σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη.»
-------	--	-----------------	---	-----	-----	-----	------	--	---