

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1627

2024/EES/11/35

frá 10. ágúst 2023

um breytingu á I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 að því er varðar leyfi fyrir efninu bis(2-etylhexýl)sýklóhexan-1,4-díkarboxýlati (FCM nr. 1079) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE ⁽¹⁾, einkum a-, e- og i-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ⁽²⁾ er mælt fyrir um sértækar reglur að því er varðar efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Einkum er í I. viðauka við þá reglugerð tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni sem má nota af ásetningi við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.
- 2) Hinn 11. desember 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) jákvætt vísindalegt álit ⁽³⁾ um notkun efnisins bis(2-etylhexýl)sýklóhexan-1,4-díkarboxýlats (DEHCH, CAS-nr. 84731-70-4, FCM-nr. 1079) sem aukefnis (mýkiefnis) í pólý(vínýlklóríð) (PVC) í allt að 25% massahlutfalli í snertingu við vatnskennd, súr og lítið áfeng matvæli til langtíameymslu við og undir stofuhita (kæld og fryst). Á grundvelli vísindalegs álits sem Matvælaöryggisstofnunin lagði fram komst hún enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið valdi ekki áhyggjum varðandi erfðaeiturhrif og tók fram að engin skaðleg áhrif hafi komið fram upp að hæsta prófaða skammtinum, sem nemur 1 000 mg/kg líkamsþyngdar á dag, í rannsóknnum á eiturhrifum við endurtekna skammta Í ljósi óvissu um hugsanlega uppsöfnun efnisins í mönnum komst hún þó að þeirri niðurstöðu að flæði efnisins ætti ekki að fara yfir 0,05 mg/kg í matvælum og að eingöngu ætti að nota efnið í pólývínýlklóríð sem kemst í snertingu við matvæli sem matvælaherमार A (10% etanól) og B (3% ediksýru) hafa verið valdir fyrir, við og undir stofuhita.
- 3) Því þykir rétt að leyfa efnið bis(2-etylhexýl)sýklóhexan-1,4-díkarboxýlat.
- 4) Breyta ætti reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 201, 11.8.2023, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 310/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5973.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. ágúst 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu er bætt við í númeraröð í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011:

„1079		84731-70-4	bis(2-etylhexýl)sýklóhexan-1,4-dikarboxýlat (DEHCH)	já	nei	nei	0,05		Eingöngu til notkunar sem aukefni í pólý(vínýlklóríð) (PVC) í allt að 25% massahlutfalli í snertingu við matvæli, við eða undir stofuhita, sem matvælahermer A eða B hafa verið valdir fyrir í töflu 2 í III. viðauka.“
-------	--	------------	---	----	-----	-----	------	--	---