

REGOLAMENTO (UE) 2023/1627 DELLA COMMISSIONE**del 10 agosto 2023****che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda l'autorizzazione della sostanza bis(2-etilesile)cicloesano-1,4-dicarbossilato (MCA n. 1079)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, secondo comma, lettere a), e) e i), e l'articolo 11, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme specifiche relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. In particolare, l'allegato I del suddetto regolamento istituisce un elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate che possono essere intenzionalmente utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) L'11 dicembre 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha espresso un parere scientifico favorevole ⁽³⁾ sull'uso della sostanza bis(2-etilesile)cicloesano-1,4-dicarbossilato («DEHCH», n. CAS 84731-70-4, MCA n. 1079) come additivo (plastificante) nel cloruro di polivinile (PVC) a una concentrazione massima del 25 % p/p a contatto con prodotti alimentari acquosi, acidi e a basso tenore alcolico per la conservazione prolungata a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore (refrigerazione e congelamento). Inoltre, sulla base di uno studio scientifico fornito, l'Autorità ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni in termini di genotossicità e ha rilevato che negli studi di tossicità a dose ripetuta non sono stati osservati effetti avversi fino alla dose più elevata testata di 1 000 mg/kg di peso corporeo al giorno. Tuttavia, data l'incertezza sul potenziale di accumulo della sostanza negli esseri umani, l'Autorità ha inoltre concluso che la migrazione della sostanza non dovrebbe essere superiore a 0,05 mg/kg di prodotto alimentare e che la sostanza dovrebbe essere utilizzata solo nel PVC a contatto con prodotti alimentari ai quali sono assegnati i simulanti A (etanolo 10 %) e B (acido acetico 3 %), a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore.
- (3) È pertanto opportuno autorizzare la sostanza bis(2-etilesile)cicloesano-1,4-dicarbossilato.
- (4) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 10/2011.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(1):5973.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è inserita la voce seguente in ordine numerico:

"1079		84731- -70-4	bis(2-etilesile) cicloesano-1,4-di- carbossilato (DEHCH)	sì	no	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente come additivo nel cloruro di polivinile (PVC) a una concentrazione massima del 25 % p/p a contatto con prodotti alimentari ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna i simulanti alimentari A o B, a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore."	
-------	--	-----------------	---	----	----	----	------	--	--	--