

REGULAMENTO (UE) 2023/1627 DA COMISSÃO
de 10 de agosto de 2023
que altera o anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que se refere à autorização da substância
ciclo-hexano-1,4-dicarboxilato de bis(2-etil-hexilo) (MCA n.º 1079)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo, alíneas a), e), e i), e o artigo 11.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽²⁾ estabelece normas específicas relativas aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Em especial, o anexo I desse regulamento estabelece uma lista da União de substâncias autorizadas que podem ser utilizadas intencionalmente no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- (2) Em 11 de dezembro de 2019, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou um parecer científico ⁽³⁾ favorável relativo à utilização da substância ciclo-hexano-1,4-dicarboxilato de bis(2-etil-hexilo) («DEHCH», n.º CAS 84731-70-4, MCA n.º 1079) como aditivo (plastificante) em poli(cloreto de vinilo) (PVC) até 25 % m/m em contacto com alimentos aquosos, ácidos e de baixo teor alcoólico para armazenagem a longo prazo à temperatura ambiente ou inferior (refrigeração e congelação). Além disso, com base num estudo científico disponibilizado à Autoridade, esta concluiu que a substância não suscita preocupações de genotoxicidade e indicou que não foram observados efeitos adversos até à dose testada mais elevada de 1 000 mg/kg de peso corporal por dia, em estudos de toxicidade por dose repetida. No entanto, dada a incerteza quanto ao potencial de acumulação da substância em seres humanos, concluiu que a migração da substância não deve exceder 0,05 mg/kg de alimento e que a substância só deve ser utilizada em PVC em contacto com alimentos aos quais são atribuídos os simuladores A (etanol a 10 %) e B (ácido acético a 3 %), à temperatura ambiente ou inferior.
- (3) Por conseguinte, é adequado autorizar a substância ciclo-hexano-1,4-dicarboxilato de bis(2-etil-hexilo).
- (4) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 1, artigo 5973, 2020.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de agosto de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, é inserida a seguinte entrada por ordem numérica:

«1079		84731-70-4	ciclo-hexano-1,4-dicarboxilato de bis (2-etil-hexilo) (DEHCH)	sim	não	não	0,05		A utilizar apenas como aditivo em poli (cloreto de vinilo) (PVC) até 25 % m/m em contacto, à temperatura ambiente ou inferior, com alimentos aos quais são atribuídos os simuladores alimentares A ou B constantes do quadro 2 do anexo III.»
-------	--	------------	---	-----	-----	-----	------	--	---