

REGLAMENTO (UE) 2023/1627 DE LA COMISIÓN**de 10 de agosto de 2023****por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en lo que respecta a la autorización de la sustancia ciclohexano-1,4-dicarboxilato de bis(2-hetilhexilo) (MCA n.º 1079)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, párrafo segundo, letras a), e), e i), y su artículo 11, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽²⁾ establece normas específicas sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. En particular, el anexo I de ese Reglamento establece una lista de la Unión de sustancias autorizadas que pueden utilizarse deliberadamente en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- (2) El 11 de diciembre de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen científico favorable ⁽³⁾ sobre el uso de la sustancia ciclohexano-1,4-dicarboxilato de bis(2-hetilhexilo) («DEHCH», n.º CAS 84731-70-4, MCA n.º 1079) como aditivo (plastificante) en poli(cloruro de vinilo) (PVC) al 25 % p/p en contacto con alimentos acuosos, ácidos y de bajo contenido de alcohol para su almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior (refrigerado y congelado). Además, sobre la base de un estudio científico facilitado a la Autoridad, esta llegó a la conclusión de que la sustancia no plantea ningún problema de genotoxicidad y señaló que no se observaron efectos adversos hasta la dosis más alta de 1 000 mg/kg de peso corporal al día sometida a ensayo en los estudios de toxicidad por dosis repetidas. Sin embargo, dada la incertidumbre sobre el potencial de acumulación de la sustancia en seres humanos, la Autoridad concluyó que la migración de la sustancia no debe superar los 0,05 mg/kg de alimento, y que la sustancia solo debe utilizarse en PVC en contacto con alimentos a los que se asignan los simulantes A (etanol al 10 %) y B (ácido acético al 3 %), a temperatura ambiente o inferior.
- (3) Procede, por tanto, autorizar la sustancia ciclohexano-1,4-dicarboxilato de bis(2-hetilhexilo).
- (4) Conviene, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(1):5973.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de agosto de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, se inserta por orden numérico la entrada siguiente:

«1079		84731-70-4	ciclohexano-1,4-dicarboxilato de bis (2-hetilhexilo) (DEHCH)	sí	no	no	0,05		Utilizar únicamente como aditivo en poli (cloruro de vinilo) (PVC) en un 25 % p/p como máximo en contacto a temperatura ambiente o inferior con alimentos a los que se asignan los simulantes alimentarios A o B en el cuadro 2 del anexo III.»
-------	--	------------	--	----	----	----	------	--	---