

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA (UE) 2016/1855 DELLA COMMISSIONE

del 19 ottobre 2016

**che modifica la direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 4, primo comma, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/32/CE si applica ai solventi da estrazione impiegati o destinati a essere impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari o dei loro ingredienti. Essa non si applica ai solventi da estrazione impiegati per la produzione di additivi alimentari, di vitamine e di altri additivi nutritivi, a meno che tali additivi alimentari, vitamine e additivi nutritivi figurino in uno degli elenchi dell'allegato I.
- (2) Il 19 agosto 2014 la società Akzo Nobel Chemicals BV ha presentato una domanda di modifica del limite massimo di residui (LMR) per l'etere dimetilico (DME) come solvente da estrazione nei prodotti a base di proteine animali sgrassate, in particolare il collagene e i derivati del collagene, in cui chiede l'aumento di tale LMR da 0,009 mg/kg a 3 mg/kg e un nuovo impiego per l'estrazione di prodotti proteici finalizzata alla produzione di gelatina con un LMR di 0,009 mg/kg. Tale domanda è stata successivamente messa a disposizione degli Stati membri.
- (3) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha valutato nuovamente la sicurezza del DME come solvente da estrazione per la preparazione di prodotti a base di proteine animali sgrassate, come il collagene e la gelatina, e ha pubblicato il suo parere il 14 luglio 2015 <sup>(2)</sup>. L'Autorità ha concluso che l'impiego di DME come solvente da estrazione, alle condizioni d'impiego previste e con l'LMR proposto di 3 mg/kg nel collagene e i derivati del collagene e di 0,009 mg/kg nella gelatina, non desta preoccupazioni per la sicurezza.
- (4) È pertanto opportuno autorizzare l'impiego dell'etere dimetilico come solvente da estrazione per rimuovere il grasso dalle materie prime a base di proteine animali, a condizione che il limite massimo di residui di etere dimetilico venga fissato a 3 mg/kg nel collagene e nei derivati del collagene e a 0,009 mg/kg nella gelatina.
- (5) La direttiva 2009/32/CE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza.
- (6) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Articolo 1

L'allegato I della direttiva 2009/32/CE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GUL 141 del 6.6.2009, pag. 3.

<sup>(2)</sup> Gruppo di esperti CEF dell'EFSA (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici), 2015. Parere scientifico sulla sicurezza dell'uso dell'etere dimetilico come solvente da estrazione alle condizioni d'impiego previste e con i limiti massimi di residui proposti. *EFSA Journal* 2015; 13(7):4174, 13 pagg.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di due anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto nazionale che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 3*

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

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 19 ottobre 2016

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
 Jean-Claude JUNCKER

*ALLEGATO*

Nella parte II dell'allegato I della direttiva 2009/32/CE, la riga riguardante l'etere dimetilico è sostituita dalla seguente:

«Etere dimetilico	Preparazione di prodotti a base di proteine animali sgrassate, compresa la gelatina (*)	0,009 mg/kg nei prodotti a base di proteine animali sgrassate, compresa la gelatina
	Preparazione di collagene (**) e derivati del collagene, tranne la gelatina	3 mg/kg nel collagene e nei derivati del collagene, tranne la gelatina

(\*) Per "gelatina" si intende la proteina naturale e solubile, gelificata o non, ottenuta per idrolisi parziale del collagene prodotto a partire da ossa, pelli, tendini e nervi di animali, conformemente alle pertinenti prescrizioni del regolamento (CE) n. 853/2004.

(\*\*) Per "collagene" si intende il prodotto a base di proteine ottenuto da ossa, pelli e tendini, fabbricato conformemente alle pertinenti prescrizioni del regolamento (CE) n. 853/2004.»