

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2023/175 НА КОМИСИЯТА

от 26 януари 2023 година

за изменение на Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на 2-метилоксолан

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни ⁽¹⁾, и по-специално член 4, първа алинея, букви а) и г) от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2009/32/ЕО се прилага за екстракционни разтворители, които се използват или са предназначени за употреба в производството на храни или на съставки на храни. Посочената директива не се прилага за екстракционни разтворители, използвани за производството на добавки в храните, витамини и други такива добавки, освен ако те са изброени в приложение I към нея.
- (2) На 6 януари 2020 г. Repnakem Eurora подаде заявление за разрешаване на употребата на 2-метилоксолан като екстракционен разтворител. Според заявителя 2-метилоксолан може да се използва като алтернатива на разрешения понастоящем хексан, по-специално, за процесите на екстракция при производството или фракционирането на мазнини, масла или какаово масло, при приготвянето на обезмаслени протеинови продукти, обезмаслени брашна и при приготвянето на обезмаслени зърнени зародиши и ароматизанти от естествени ароматични материали. На държавите членки впоследствие беше предоставен достъп до това заявление.
- (3) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи оценка на безопасността на предложената употреба на 2-метилоксолан като екстракционен разтворител при храни. В становището на Органа ⁽²⁾, прието на 26 януари 2022 г., беше установена приемлива дневна доза (ПДД) от 1 mg/kg телесно тегло на ден. Органът отбеляза, че установената ПДД не е превишена в нито една от групите от населението при средна експозиция и при 95-ия процентил на експозиция, и стигна до заключението, че екстракционният разтворител 2-метилоксолан не поражда опасения във връзка с безопасността, когато се използва по предназначение и при спазване на предложените максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ). По оценка на Органа 2-метилоксолан се получава с чистота по-висока от 99,9 %. Фуран и 2-метилфуран, онечистванията с най-високи потенциално опасни свойства, не пораждат опасения във връзка с безопасността, ако присъстват в максималните им граници съответно от 50 mg/kg и 500 mg/kg в съответствие със спецификациите.
- (4) Поради това е целесъобразно да се разреши употребата на 2-метилоксолан като екстракционен разтворител при производството или фракционирането на мазнини, масла или какаово масло, при приготвянето на обезмаслени протеинови продукти, обезмаслени брашна и при приготвянето на обезмаслени зърнени зародиши и ароматизанти от естествени ароматични материали. Целесъобразно е също така да се установят специфични критерии за чистота на 2-метилоксолан.
- (5) Поради това Директива 2009/32/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (6) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 141, 6.6.2009 г., стр. 3.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022; 20(3):7138.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 2009/32/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от две години след датата на влизане в сила на настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 26 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение I към Директива 2009/32/ЕО се изменя, както следва:

а) В част II след вписването за хексан се вмъква следното ново вписване:

„2-метилоксолан	Производство или фракциониране на мазнини и масла и производство на какаово масло	1 mg/kg в мазнините, маслата или какаовото масло
	Приготвяне на обезмаслени протеинови продукти и обезмаслени брашна	10 mg/kg в храните, които съдържат обезмаслени протеинови продукти и обезмаслени брашна
		30 mg/kg в обезмаслените соеви продукти във вида, предназначен за продажба на крайния потребител
Приготвяне на обезмаслени зърнени зародиши	5 mg/kg в обезмаслените зърнени зародиши“	

б) В част III след вписването за хексан се вмъква следното ново вписване:

„2-метилоксолан	1 mg/kg“
-----------------	----------

в) Добавя се нова част IV:

„ЧАСТ IV

Специфични критерии за чистота на екстракционните разтворители, изброени в приложение I

2-метилоксолан	
CAS номер	96-47-9
Изследване	Съдържание не по-малко от 99,9 %, изразен на суха база
Чистота	
Фуран	Не повече от 50 mg/kg (изразен на суха база)
2-Метилфуран	Не повече от 500 mg/kg (изразен на суха база)
Етанол	Не повече от 450 mg/kg (изразен на суха база)“