

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2023/175

ze dne 26. ledna 2023,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES, pokud jde o 2-methyloxolan

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ze dne 23. dubna 2009 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 první pododstavec písm. a) a d) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/32/ES se vztahuje na extrakční rozpouštědla, která jsou používána nebo určena k použití při výrobě potravin nebo složek potravin. Nevztahuje se na extrakční rozpouštědla, která jsou používána při výrobě potravinářských přídatných látek, vitaminů a ostatních doplňků stravy, pokud tyto potravinářské přídatné látky, vitaminy a ostatní doplňky stravy nejsou uvedeny v příloze I.
- (2) Dne 6. ledna 2020 podala společnost Pennakem Europa žádost o povolení 2-methyloxolanu jako extrakčního rozpouštědla. Podle žadatele by 2-methyloxolan mohl sloužit jako alternativa hexanu, který je povolen v současnosti. Konkrétně k extrakci při výrobě nebo frakcionaci tuků, olejů nebo kakaového másla, při přípravě odtučněných bílkovinných potravin a odtučněné mouky a při přípravě odtučněných obilných klíčků a aromat z přírodních aromatických materiálů. Žádost byla následně zpřístupněna členským státům.
- (3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyhodnotil bezpečnost navrhovaného použití 2-methyloxolanu jako rozpouštědla pro extrakci potravin. Ve stanovisku úřadu ⁽²⁾ přijatém dne 26. ledna 2022 byl stanoven tolerovatelný denní příjem ve výši 1 mg/kg tělesné hmotnosti na den. Úřad konstatoval, že stanovený tolerovatelný denní příjem není překročen v žádné ze skupin populace při průměrné expozici a expozici na úrovni 95. percentilu expozici, a dospěl k závěru, že extrakční rozpouštědlo 2-methyloxolan nepředstavuje při zamýšleném použití a při dodržení navrhovaných maximálních limitů reziduí žádné bezpečnostní riziko. 2-methyloxolan, hodnocený úřadem, se získává o čistotě vyšší než 99,9 %. Furan a 2-methylfuran, nečistoty s nejvyššími potenciálně nebezpečnými vlastnostmi, nepředstavují bezpečnostní riziko, jsou-li přítomny ve svých maximálních limitech 50 mg/kg a 500 mg/kg v souladu se specifikacemi.
- (4) Proto je vhodné povolit použití 2-methyloxolanu jako extrakčního rozpouštědla při výrobě nebo frakcionaci tuků, olejů nebo kakaového másla, při přípravě odtučněných bílkovinných potravin a odtučněné mouky, při přípravě odtučněných obilných klíčků a aromat z přírodních aromatických materiálů. Je rovněž vhodné stanovit specifická kritéria pro čistotu 2-methyloxolanu.
- (5) Směrnice 2009/32/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (6) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 141, 6.6.2009, s. 3.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7138.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 2009/32/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do dvou let ode dne vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 26. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha I směrnice 2009/32/ES se mění takto:

- a) V části II se za položku pro hexan vkládá nová položka, která zní:

„2-methyloxolan	Výroba nebo frakcionace tuků a olejů a výroba kakaového másla.	1 mg/kg v tuku nebo oleji nebo kakaovém máslu
	Příprava odtučněných bílkovinných potravin a odtučněné mouky	10 mg/kg v potravině obsahující odtučněné bílkovinné potraviny a odtučněnou mouku
		30 mg/kg v odtučněné sójové potravině, jak je prodávána konečnému spotřebiteli
	Výroba odtučněných obilných klíčků	5 mg/kg v odtučněných obilných klíčcích

- b) V části III se za položku pro hexan vkládá nová položka, která zní:

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

- c) Doplnuje se nová část IV:

„ČÁST IV

Zvláštní kritéria čistoty pro extrakční rozpouštědla uvedená v příloze I

2-methyloxolan	
Číslo CAS	96-47-9
Obsah	Nejméně 99,9 % v sušině
Čistota	
Furan	Nejvýše 50 mg/kg (v sušině)
2-methylfuran	Nejvýše 500 mg/kg (v sušině)
Ethanol	Nejvýše 450 mg/kg (v sušině)“