

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2016/1855 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Οκτωβρίου 2016

σχετικά με την τροποποίηση της οδηγίας 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων και των συστατικών τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων και των συστατικών τους ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 πρώτο εδάφιο στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/32/ΕΚ εφαρμόζεται στους διαλύτες εκχύλισης που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή τροφίμων ή των συστατικών τους. Η εν λόγω οδηγία δεν εφαρμόζεται στους διαλύτες εκχύλισης που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προσθέτων τροφίμων, βιταμινών και άλλων θρεπτικών προσθέτων, παρά μόνον αν αυτά τα πρόσθετα τροφίμων, βιταμίνες και άλλα θρεπτικά πρόσθετα περιλαμβάνονται σε έναν από τους πίνακες του παραρτήματος Ι.
- (2) Στις 19 Αυγούστου 2014 υποβλήθηκε αίτηση από την εταιρεία Akzo Nobel Industrial Chemicals BV ζητώντας αλλαγή του ανώτατου ορίου καταλοίπων (ΑΟΚ) για τον διμεθυλαιθέρα (DME) ως διαλύτη εκχύλισης για προϊόντα με βάση απολιπανθείσες ζωικές πρωτεΐνες, ιδίως κολλαγόνο και παράγωγα κολλαγόνου, από τα 0,009 mg/kg στα 3 mg/kg, καθώς και νέα χρήση για την εκχύλιση πρωτεϊνούχων προϊόντων, ώστε να παράγεται ζελατίνη με ΑΟΚ 0,009 mg/kg. Στη συνέχεια η αίτηση αυτή τέθηκε στη διάθεση των κρατών μελών.
- (3) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») επαναξιολόγησε την ασφάλεια του DME ως διαλύτη εκχύλισης για την παρασκευή προϊόντων με βάση απολιπανθείσες ζωικές πρωτεΐνες —κολλαγόνο και ζελατίνη— και διατύπωσε τη γνώμη της στις 14 Ιουλίου 2015 ⁽²⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του DME ως διαλύτη εκχύλισης, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και με τα προτεινόμενα ΑΟΚ των 3 mg/kg για το κολλαγόνο και τα παράγωγα κολλαγόνου και 0,009 mg/kg για τη ζελατίνη, δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια.
- (4) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση του διμεθυλαιθέρα ως διαλύτη εκχύλισης για την αφαίρεση λιπαρών ουσιών από πρώτες ύλες με βάση πρωτεΐνες υπό την προϋπόθεση ανώτατου ορίου καταλοίπων του διμεθυλικού αιθέρα στα 3 mg/kg για το κολλαγόνο και τα παράγωγα κολλαγόνου και στα 0,009 mg/kg για τη ζελατίνη.
- (5) Επομένως, η οδηγία 2009/32/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 2009/32/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 141 της 6.6.2009, σ. 3.

⁽²⁾ EFSA CEF Panel (Επιστημονική ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας), 2015. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του διμεθυλαιθέρα ως διαλύτη εκχύλισης υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τα προτεινόμενα ανώτατα όρια καταλοίπων. EFSA Journal 2015·13(7):4174, 13 σ.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία, το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Οκτωβρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος II του παραρτήματος I της οδηγίας 2009/32/EK η σειρά για τον διμεθυλαιθέρα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Διμεθυλαιθέρας	Παρασκευή προϊόντων με βάση απολιπανθείσες ζωικές πρωτεΐνες, συμπεριλαμβανομένης της ζελατίνης (*)	0,009 mg/kg στα προϊόντα με βάση απολιπανθείσες ζωικές πρωτεΐνες, συμπεριλαμβανομένης της ζελατίνης
	Παρασκευή κολλαγόνου (**) και παραγώγων κολλαγόνου, εκτός από ζελατίνη	3 mg/kg για το κολλαγόνο και τα παράγωγα κολλαγόνου, εκτός από ζελατίνη

(*) “Ζελατίνη”: φυσική, υδατοδιαλυτή πρωτεΐνη, πηκτική ή μη πηκτική, η οποία λαμβάνεται με τη μερική υδρόλυση κολλαγόνου που παράγεται από οστά, δορές και δέρματα, τένοντες και νεύρα ζώων, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

(**) “Κολλαγόνο”: το πρωτεϊνούχο προϊόν το οποίο παράγεται από οστά, δέρματα και τένοντες ζώων και το οποίο παρασκευάζεται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.»