

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2016/1855

od 19. listopada 2016.

**o izmjeni Direktive 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o usklađivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 4. prvi podstavak točku (a),

budući da:

- (1) Direktiva 2009/32/EZ primjenjuje se na ekstrakcijska otapala koja se koriste ili su namijenjena korištenju u proizvodnji hrane ili sastojaka hrane. Ta se Direktiva ne primjenjuje na ekstrakcijska otapala koja se koriste u proizvodnji prehrambenih aditiva, vitamina i drugih nutritivnih dodataka, osim ako su ti prehrambeni aditivi, vitamini ili nutritivni dodaci navedeni u njezinu Prilogu I.
- (2) Društvo Akzo Nobel Industrial Chemicals BV podnijelo je 19. kolovoza 2014. zahtjev za izmjenu najveće dopuštene količine ostataka (NDK) dimetiletera (DME) kao ekstrakcijskog otapala u proteinskim proizvodima životinjskog podrijetla bez masti, posebno kolagenu i derivatima kolagena, s 0,009 mg/kg na 3 mg/kg, te za novu uporabu za ekstrakciju proteinskih proizvoda za dobivanje želatine uz NDK od 0,009 mg/kg. Taj je zahtjev potom stavljen na raspolaganje državama članicama.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ponovno je ocijenila sigurnost DME-a kao ekstrakcijskog otapala za proizvodnju proteinskih proizvoda životinjskog podrijetla bez masti – kolagena i želatine – te je svoje mišljenje izdala 14. srpnja 2015. <sup>(2)</sup>. Agencija je zaključila da uporaba DME-a kao ekstrakcijskog otapala u predviđenim uvjetima uporabe i uz predložene NDK-ove od 3 mg/kg u kolagenu i derivatima kolagena te 0,009 mg/kg u želatini ne predstavlja sigurnosni rizik.
- (4) Stoga je primjereno odobriti uporabu dimetiletera kao ekstrakcijskog otapala za uklanjanje masti iz proteinskih sirovina životinjskog podrijetla pod uvjetom da je iznos najvećih dopuštenih količina ostataka dimetiletera 3 mg/kg u kolagenu i derivatima kolagena te 0,009 mg/kg u želatini.
- (5) Direktivu 2009/32/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

### Članak 1.

Prilog I. Direktivi 2009/32/EZ izmijenjen je u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

<sup>(1)</sup> SL L 141, 6.6.2009., str. 3.

<sup>(2)</sup> EFSA-in odbor CEF (Znanstveni odbor EFSA-e za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime, arome i pomoćne tvari u procesu proizvodnje), 2015. Znanstveno mišljenje o sigurnosti uporabe dimetiletera kao ekstrakcijskog otapala u predviđenim uvjetima uporabe i uz predložene najveće dopuštene količine ostataka. EFSA Journal 2015.; 13(7):4174, 13 str.

## Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

## Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

## Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. listopada 2016.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

## PRILOG

U dijelu II. Priloga I. Direktivi 2009/32/EZ redak za dimetileter zamjenjuje se sljedećim:

„Dimetileter	Proizvodnja proteinskih proizvoda životinjskog podrijetla bez masti, uključujući želatinu (*)	0,009 mg/kg u proteinskim proizvodima životinjskog podrijetla bez masti, uključujući želatinu
	Proizvodnja kolagena (**) i derivata kolagena, osim želatine	3 mg/kg u kolagenu i derivatima kolagena, osim želatine

(\*) ‚Želatina‘ znači prirodni, topivi protein, želatinozni ili neželatinozni, dobiven djelomičnom hidrolizom kolagena iz životinjskih kostiju, kože, tetiva ili žila u skladu s odgovarajućim uvjetima Uredbe (EZ) br. 853/2004.

(\*\*) ‚Kolagen‘ znači proizvod na bazi proteina koji se dobiva iz životinjskih kostiju, kože i tetiva i koji je proizveden u skladu s odgovarajućim uvjetima Uredbe (EZ) br. 853/2004.“