

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2023/175

od 26. siječnja 2023.

o izmjeni Direktive 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu 2-metiloksolana

(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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4. prvi podstavak točke (a) i (d),

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 direktiva ne primjenjuje se 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 Pennakem Europa podnijelo je 6. siječnja 2020. zahtjev za odobrenje 2-metiloksolana kao ekstrakcijskog otapala. Prema mišljenju podnositelja zahtjeva 2-metiloksolan može se upotrijebiti kao alternativa trenutačno dopuštenom heksanu. Konkretno, može se primijeniti za postupke ekstrakcije u proizvodnji ili frakcioniranju masti, ulja ili kakao maslaca, u pripremi proteinskih proizvoda bez masti i brašna bez masti te u pripremi žitnih klica bez masti i aroma iz prirodnih aromatičnih tvari. Taj je zahtjev potom stavljen na raspolaganje državama članicama.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ocijenila je sigurnost predložene uporabe 2-metiloksolana kao otapala za ekstrakciju hrane. U mišljenju Agencije ⁽²⁾ donesenom 26. siječnja 2022. utvrđen je prihvatljivi dnevni unos od 1 mg/kg tjelesne težine. Agencija je napomenula da utvrđeni prihvatljivi dnevni unos nije premašen ni u jednoj skupini stanovništva pri srednjoj izloženosti i izloženosti koja odgovara 95. percentilu te je zaključila da ekstrakcijsko otapalo 2-metiloksolan ne predstavlja sigurnosni rizik ako se upotrebljava kako je predviđeno i ako se poštuju predložene najveće dopuštene količine ostataka (MRO-i). Prema ocjeni Agencije 2-metiloksolan dobiva se s čistoćom većom od 99,9 %. Furan i 2-metilfuran, nečistoće s najvišom razinom potencijalno opasnih svojstava, ne predstavljaju sigurnosni rizik ako su prisutni u najvećim dopuštenim količinama od 50 mg/kg odnosno 500 mg/kg, u skladu sa specifikacijama.
- (4) Stoga je primjereno odobriti uporabu 2-metiloksolana kao ekstrakcijskog otapala u proizvodnji ili frakcioniranju masti, ulja ili kakao maslaca, u pripremi proteinskih proizvoda bez masti i brašna bez masti te u pripremi žitnih klica bez masti i aroma iz prirodnih aromatičnih tvari. Primjereno je i utvrditi specifične kriterije čistoće za 2-metiloksolan.
- (5) Direktivu 2009/32/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 141, 6.6.2009., str. 3.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022.; 20(3):7138.

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 2009/32/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice stavljaju na snagu zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja 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 26. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog I. Direktivi 2009/32/EZ mijenja se kako slijedi:

(a) u dijelu II. iza unosa za heksan umeće se sljedeći novi unos:

„2-metiloksolan	Proizvodnja ili frakcioniranje masti i ulja i proizvodnja kakao maslaca	1 mg/kg u masti, ulju ili kakao maslacu
	Proizvodnja proteinskih proizvoda bez masti i brašna bez masti	10 mg/kg u hrani koja sadrži proteinske proizvode bez masti i brašna bez masti
		30 mg/kg u sojinim proizvodima bez masti koji se prodaju krajnjem potrošaču
Priprema žitnih klica bez masti	5 mg/kg u žitnim klicama bez masti”	

(b) u dijelu III. iza unosa za heksan umeće se sljedeći novi unos:

„2-metiloksolan	1 mg/kg”
-----------------	----------

(c) dodaje se novi dio IV.:

„DIO IV.

Specifični kriteriji čistoće za ekstrakcijska otapala navedena u Prilogu I.

2-metiloksolan	
CAS broj	96-47-9
Analiza	Sadržaj od najmanje 99,9 % izraženo na osnovi suhe tvari
Čistoća	
Furan	Najviše 50 mg/kg (izraženo na osnovi suhe tvari)
2-metilfuran	Najviše 500 mg/kg (izraženo na osnovi suhe tvari)
Etanol	Najviše 450 mg/kg (izraženo na osnovi suhe tvari)”