

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2023/175

z dnia 26 stycznia 2023 r.

zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w odniesieniu do 2-metylooksolanu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 4 akapit pierwszy lit. a) i d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywę 2009/32/WE stosuje się do rozpuszczalników do ekstrakcji już stosowanych lub przewidzianych do stosowania w produkcji środków spożywczych lub składników żywności. Dyrektywy tej nie stosuje się do rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji dodatków do żywności, witamin i innych składników odżywczych, chyba że takie dodatki do żywności, witaminy lub składniki odżywcze wymienione są w załączniku I.
- (2) W dniu 6 stycznia 2020 r. przedsiębiorstwo Pennakem Europa złożyło wniosek o zezwolenie na stosowanie 2-metylooksolanu jako rozpuszczalnika do ekstrakcji. Zdaniem wnioskodawcy 2-metylooksolan może być stosowany jako alternatywa dla już dopuszczonego heksanu. W szczególności do procesów ekstrakcji w produkcji lub frakcjonowaniu tłuszczów, olejów lub masła kakaowego, w przygotowywaniu odtłuszczonych produktów białkowych, odtłuszczonej mąki oraz w przygotowywaniu odtłuszczonych zarodków zbóż i środków aromatyzujących z naturalnych materiałów aromatyzujących. Następnie wniosek udostępniono państwom członkowskim.
- (3) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ocenił bezpieczeństwo proponowanego zastosowania 2-metylooksolanu jako rozpuszczalnika do ekstrakcji żywności. W opinii Urzędu <sup>(2)</sup> przyjętej w dniu 26 stycznia 2022 r. ustalono tolerowane dzienne pobranie („TDI”) na poziomie 1 mg/kg masy ciała dziennie. Urząd zauważył, że ustalone TDI nie jest przekroczone w żadnej z grup populacji przy narażeniu średnim i na poziomie 95. percentyla, i stwierdził, że rozpuszczalnik do ekstrakcji 2-metylooksolan nie budzi obaw co do bezpieczeństwa, jeżeli jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem i przy przestrzeganiu proponowanych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości. 2-metylooksolan, zgodnie z oceną Urzędu, uzyskuje się o czystości większej niż 99,9 %. Furan i 2-metylofuran, zanieczyszczenia o potencjalnie najbardziej niebezpiecznych właściwościach, nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa, jeżeli nie przekraczają najwyższego dopuszczalnego poziomu w wysokości odpowiednio 50 mg/kg i 500 mg/kg, zgodnie ze specyfikacjami.
- (4) Należy zatem zezwolić na stosowanie 2-metylooksolanu jako rozpuszczalnika do ekstrakcji w produkcji lub frakcjonowaniu tłuszczów, olejów lub masła kakaowego, przygotowywaniu odtłuszczonych produktów białkowych, odtłuszczonej mąki, przygotowywaniu odtłuszczonych zarodków zbóż i środków aromatyzujących z naturalnych materiałów aromatyzujących. Należy również ustanowić szczególne kryteria czystości dla 2-metylooksolanu.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/32/WE.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2022;20(3):7138.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

W załączniku I do dyrektywy 2009/32/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 2*

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie dwóch lat od daty jej wejścia w życie. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 2009/32/WE wprowadza się następujące zmiany:

a) w części II po pozycji dotyczącej heksanu dodaje się pozycję w brzmieniu:

„2-metyloooksolan	Produkcja lub frakcjonowanie tłuszczów i olejów oraz produkcja masła kakaowego	1 mg/kg w tłuszczu lub oleju, lub maśle kakaowym
	Przygotowywanie odtłuszczonych produktów białkowych i odtłuszczonej mąki	10 mg/kg w żywności zawierającej odtłuszczone produkty białkowe i odtłuszczoną mąkę
		30 mg/kg w odtłuszczonych produktach sojowych w postaci sprzedawanej ostatecznemu konsumentowi
Przygotowywanie odtłuszczonych zarodków zbóż	5 mg/kg w odtłuszczonych zarodkach zbożowych”	

b) w części III po pozycji dotyczącej heksanu dodaje się pozycję w brzmieniu:

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

c) dodaje się nową część IV:

## „CZĘŚĆ IV

Szczególne kryteria czystości dla rozpuszczalników do ekstrakcji wymienionych w załączniku I

<b>2-metyloooksolan</b>	
Nr CAS	96-47-9
Oznaczenie zawartości	Zawartość: nie mniej niż 99,9 % w przeliczeniu na suchą masę
<b>Czystość</b>	
Furan	Nie więcej niż 50 mg/kg (w przeliczeniu na suchą masę)
2-metylofuran	Nie więcej niż 500 mg/kg (w przeliczeniu na suchą masę)
Etanol	Nie więcej niż 450 mg/kg (w przeliczeniu na suchą masę)”