

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2023/175 DELLA COMMISSIONE

del 26 gennaio 2023

che modifica la direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il 2-metilossolano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, primo comma, lettere a) e d),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/32/CE si applica ai solventi da estrazione impiegati o destinati a essere impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari o dei loro ingredienti. Essa non si applica ai solventi da estrazione impiegati per la produzione di additivi alimentari, di vitamine e di altri additivi nutritivi, a meno che tali additivi alimentari, vitamine e additivi nutritivi figurino in uno degli elenchi dell'allegato I.
- (2) Il 6 gennaio 2020 Pennakem Europa ha presentato una domanda di autorizzazione del 2-metilossolano come solvente da estrazione. Secondo il richiedente il 2-metilossolano potrebbe essere utilizzato in alternativa all'esano attualmente autorizzato, in particolare per i processi di estrazione nella produzione o nel frazionamento di grassi, oli o burro di cacao, nella preparazione di prodotti a base di proteine sgrassate e farine sgrassate e nella preparazione di germi di cereali sgrassati e aromatizzanti a base di aromi naturali. La domanda è stata successivamente messa a disposizione degli Stati membri.
- (3) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha valutato la sicurezza dell'uso proposto del 2-metilossolano come solvente da estrazione negli alimenti. Nel parere dell'Autorità ⁽²⁾, adottato il 26 gennaio 2022, è stata stabilita una dose giornaliera tollerabile («DGT») di 1 mg/kg di peso corporeo al giorno. L'Autorità ha osservato che la DGT stabilita non è superata in nessuno dei gruppi di popolazione a un'esposizione media e al 95° percentile e ha concluso che il solvente da estrazione 2-metilossolano non desta preoccupazioni per la sicurezza se utilizzato come previsto e nel rispetto dei limiti massimi di residui (LMR) proposti. Secondo la valutazione dell'Autorità il 2-metilossolano è ottenuto con una purezza superiore al 99,9 %. Il furano e il 2-metilfurano, le impurità con le proprietà potenzialmente pericolose più elevate, non destano preoccupazioni per la sicurezza se sono presenti nei limiti massimi rispettivamente di 50 mg/kg e 500 mg/kg, conformemente alle specifiche.
- (4) È pertanto opportuno autorizzare l'uso del 2-metilossolano come solvente da estrazione nella produzione o nel frazionamento di grassi, oli o burro di cacao, nella preparazione di prodotti a base di proteine sgrassate e farine sgrassate e nella preparazione di germi di cereali sgrassati e aromatizzanti a base di aromi naturali. È inoltre opportuno stabilire criteri specifici di purezza per il 2-metilossolano.
- (5) La direttiva 2009/32/CE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza.
- (6) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ G.U. L 141 del 6.6.2009, pag. 3.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2022; 20(3):7138.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 2009/32/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di due anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 26 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato I della direttiva 2009/32/CE è così modificato:

a) nella parte II, dopo la voce relativa all'esano è inserita la nuova voce seguente:

«2-metilossolano	Produzione o frazionamento di grassi e oli e produzione di burro di cacao	1 mg/kg nel grasso o olio o nel burro di cacao
	Preparazione di prodotti a base di proteine sgrassate e di farine sgrassate	10 mg/kg nei prodotti alimentari contenenti il prodotto a base di proteine sgrassate e le farine sgrassate
		30 mg/kg nei prodotti sgrassati di soia venduti al consumatore finale
Preparazione di germi di cereali sgrassati	5 mg/kg nei germi di cereali sgrassati»	

b) nella parte III, dopo la voce relativa all'esano è inserita la nuova voce seguente:

«2-metilossolano	1 mg/kg»
------------------	----------

c) è aggiunta una nuova parte IV:

«PARTE IV

Criteri specifici di purezza per i solventi da estrazione elencati nell'allegato I

2-metilossolano	
Numero CAS	96-47-9
Tenore	Non meno del 99,9 % espresso sul secco
Purezza	
Furano	Non più di 50 mg/kg (espresso sul secco)
2-metilfurano	Non più di 500 mg/kg (espresso sul secco)
Etanolo	Non più di 450 mg/kg (espresso sul secco)»