RICHTLINIEN

RICHTLINIE (EU) 2023/175 DER KOMMISSION

vom 26. Januar 2023

zur Änderung der Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf 2-Methyloxolan

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden ([1]), insbesondere auf Artikel 4 Unterabsatz 1 Buchstaben a und d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2009/32/EG gilt für Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten verwendet werden oder verwendet werden sollen. Sie gilt nicht für Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen, Vitaminen und sonstigen Nährzusatzstoffen verwendet werden, sofern die Lebensmittelzusatzstoffe, Vitamine und sonstigen Nährzusatzstoffe nicht in einer der Listen in Anhang I aufgeführt sind.

(2) Am 6. Januar 2020 beantragte Pennakem Europa die Zulassung von 2-Methyloxolan als Extraktionslösungsmittel. Gemäß dem Antragsteller könnte 2-Methyloxolan als Alternative zum derzeit erlaubten Hexan verwendet werden. Insbesondere für die Extraktionsverfahren bei der Herstellung oder Fraktionierung von Fetten, Ölen oder Kakaobutter, bei der Herstellung von entfetteten Proteinerzeugnissen und entfettetem Mehl und bei der Herstellung von entfetteten Getreidekeimen und Aromen aus natürlichen Aromaträgern. Der Antrag wurde anschließend den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.

(3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit bewertete die Sicherheit der vorgeschlagenen Verwendung von 2-Methyloxolan als Extraktionslösungsmittel bei Lebensmitteln. In dem am 26. Januar 2022 angenommenen Gutachten der Behörde ([2]) wurde eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (Tolerable Daily Intake, TDI) von 1 mg/kg Körpergewicht pro Tag festgelegt. Die Behörde stellte fest, dass die festgelegte tolerierbare tägliche Aufnahmemenge bei keiner der Bevölkerungsgruppen bei einer durchschnittlichen Exposition und im 95. Perzentil überschritten wird; sie kam zu dem Schluss, dass 2-Methyloxolan als Extraktionslösungsmittel keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt, wenn es bestimmungsgemäß verwendet wird und wenn die vorgeschlagenen Rückstandshöchstmengen eingehalten werden. 2-Methyloxolan, wie von der Behörde bewertet, wird mit einer Reinheit von mehr als 99,9 % gewonnen. Furan und 2-Methylfuran, die Verunreinigungen mit den potenziell gefährlichsten Eigenschaften, stellen keine Gefahr da, falls sie im Einklang mit den Spezifikationen in ihren Obergrenzen von 50 mg/kg bzw. 500 mg/kg vorkommen.

(4) Daher ist es angemessen, die Verwendung von 2-Methyloxolan als Extraktionslösungsmittel bei der Herstellung oder Fraktionierung von Fetten, Ölen oder Kakaobutter, bei der Herstellung von entfetteten Proteinerzeugnissen und entfettetem Mehl und bei der Herstellung von entfetteten Getreidekeimen und Aromen aus natürlichen Aromaträgern zuzulassen. Es ist des Weiteren ist es angezeigt, spezifische Reinheitskriterien für 2-Methyloxolan festzulegen.

(5) Die Richtlinie 2009/32/EG sollte daher entsprechend geändert werden.

(6) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 141 vom 6.6.2009, S. 3.
([2]) The EFSA Journal 2022; 20(3):7138.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 2009/32/EG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie binnen zwei Jahren nach ihrem Inkrafttreten nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 26. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang I der Richtlinie 2009/32/EG wird wie folgt geändert:

a) In Teil II wird nach dem Eintrag für Hexan folgender Eintrag eingefügt:

„2-Methyloxolan	Herstellung oder Fraktionierung von Fetten und Ölen und Herstellung von Kakaobutter	1 mg/kg im Fett oder Öl oder in der Kakaobutter
	Herstellung von entfetteten Proteinerzeugnissen und entfettetem Mehl	10 mg/kg im Lebensmittel, das die entfetteten Proteinerzeugnisse und das entfettete Mehl enthält
		30 mg/kg in entfetteten Sojaerzeugnissen, wie sie an den Endverbraucher verkauft werden
	Herstellung von entfetteten Getreidekeimen	5 mg/kg in entfetteten Getreidekeimen“

b) In Teil III wird nach dem Eintrag für Hexan folgender Eintrag eingefügt:

„2-Methyloxolan	1 mg/kg“

c) Es wird folgender Teil IV angefügt:

„TEIL IV

Spezifische Reinheitskriterien für die in Anhang I aufgeführten Extraktionslösungsmittel

2-Methyloxolan	
CAS-Nummer	96-47-9
Gehalt	mindestens 99,9 % in der Trockenmasse
Reinheit	
Furan	Höchstens 50 mg/kg (in der Trockenmasse)
2-Methylfuran	Höchstens 500 mg/kg (in der Trockenmasse)
Ethanol	Höchstens 450 mg/kg (in der Trockenmasse)“