

**KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2016/1855****2019/EØS/10/17****av 19. oktober 2016****om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/32/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om bruk av ekstraksjonsmidler ved framstilling av næringsmidler og næringsmiddelingsredienser(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/32/EF av 23. april 2009 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om bruk av ekstraksjonsmidler ved framstilling av næringsmidler og næringsmiddelingsredienser<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 4 første ledd bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Direktiv 2009/32/EF får anvendelse på ekstraksjonsmidler som blir brukt eller er beregnet på bruk ved framstilling av næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser. Direktivet får ikke anvendelse på ekstraksjonsmidler som brukes ved framstilling av tilsetningsstoffer i næringsmidler, vitaminer og andre ernæringsmessige tilsetningsstoffer, med mindre slike tilsetningsstoffer i næringsmidler, vitaminer eller ernæringsmessige tilsetningsstoffer er oppført i vedlegg I.
- 2) Den 19. august 2014 ble det inngitt en søknad fra Akzo Nobel Industrial Chemicals BV om endring av grenseverdien for restmengder for dimetyleter som ekstraksjonsmiddel i avfattede animalske proteinprodukter, særlig kollagen og kollagenderivater, fra 0,009 mg/kg til 3 mg/kg, og om ny bruk til ekstraksjon av proteinprodukter til framstilling av gelatin med en grenseverdi for restmengder på 0,009 mg/kg. Søknaden ble deretter gjort tilgjengelig for medlemsstatene.
- 3) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt Myndigheten) har igjen vurdert tryggheten ved dimetyleter som ekstraksjonsmiddel ved tilberedning av avfattede animalske proteinprodukter (kollagen og gelatin), og avga sin uttalelse 14. juli 2015<sup>(2)</sup>. Myndigheten konkluderte med at bruk av dimetyleter som ekstraksjonsmiddel under de tiltenkte bruksvilkårene og med de foreslåtte grenseverdiene på 3 mg/kg i kollagen og kollagenderivater og 0,009 mg/kg i gelatin, ikke utgjør noe trygghetsproblem.
- 4) Bruk av dimetyleter som ekstraksjonsmiddel for å fjerne fett fra animalske proteinråstoffer bør derfor tillates, under forutsetning av at grenseverdien for restmengder av dimetyleter er 3 mg/kg i kollagen og kollagenderivater og 0,009 mg/kg i gelatin.
- 5) Direktiv 2009/32/EF bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg I til direktiv 2009/32/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 284 av 20.10.2016, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 13/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 18.

<sup>(1)</sup> EUT L 141 av 6.6.2009, s. 3.

<sup>(2)</sup> EFSA's CEF-gruppe (EFSA's vitenskapsgruppe for materialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, enzymer, aromaer og tekniske hjelpestoffer), 2015. Vitenskapelig uttalelse om tryggheten ved bruk av dimetyleter som ekstraksjonsmiddel under de tiltenkte bruksvilkårene og med den foreslåtte grenseverdien for restmengder. EFSA Journal 2015;13(7):4174 [13 s].

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal innen to år etter ikrafttredeisen av dette direktiv sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 19. oktober 2016.

*For Kommissjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

*VEDLEGG*

I del II i vedlegg I til direktiv 2009/32/EF erstattes raden for dimetyleter med følgende:

«Dimetyleter	Tilberedning av avfattede animalske proteinprodukter, herunder gelatin(*)	0,009 mg/kg i avfattede animalske proteinprodukter, herunder gelatin
	Tilberedning av kollagen(**) og kollagenderivater, unntatt gelatin	3 mg/kg i kollagen og kollagenderivater, unntatt gelatin

(\*) Med «gelatin» menes naturlig, løselig protein, geldannende eller ikke geldannende, som er framkommet ved delvis hydrolyse av kollagen framstilt av bein, huder og skinn samt sener fra dyr, i samsvar med de relevante kravene i forordning (EF) nr. 852/2004.

(\*\*) Med «kollagen» menes et proteinbasert produkt som kommer fra dyrebein, -hud og -skinn samt dyresener som er framstilt i samsvar med de relevante kravene i denne forordning.»