

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA (UE) 2023/175 DE LA COMISIÓN

de 26 de enero de 2023

por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 2-metiloxolano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 4, párrafo primero, letras a) y d),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/32/CE se aplica a los disolventes de extracción utilizados o destinados a ser utilizados en la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes. Dicha Directiva no se aplica a los disolventes de extracción utilizados en la producción de aditivos alimenticios, de vitaminas y de otros aditivos nutritivos, salvo en el caso de que estos aditivos alimenticios, vitaminas y otros aditivos nutritivos figuren en una de las listas de su anexo I.
- (2) El 6 de enero de 2020, Pennakem Europa presentó una solicitud de autorización del 2-metiloxolano como disolvente de extracción. Según el solicitante, el 2-metiloxolano podría utilizarse como alternativa al hexano actualmente autorizado. En particular, para los procesos de extracción en la producción o fraccionamiento de grasas, aceites o manteca de cacao, en la preparación de productos a base de proteínas desgrasadas y harinas desgrasadas, y en la preparación de semillas de cereales desgrasados y de aromas a partir de materiales aromatizantes naturales. Posteriormente, la solicitud se puso a disposición de los Estados miembros.
- (3) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») evaluó la seguridad del uso propuesto del 2-metiloxolano como disolvente de extracción para alimentos. En el dictamen de la Autoridad <sup>(2)</sup> adoptado el 26 de enero de 2022 se estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) de 1 mg/kg de peso corporal al día. La Autoridad señaló que la IDT establecida no se supera en ninguno de los grupos de población en la exposición media y en el percentil 95 y llegó a la conclusión de que el disolvente de extracción 2-metiloxolano no plantea problemas de seguridad cuando se utiliza según lo previsto y cuando se respetan los límites máximos de residuos (LMR) propuestos. El 2-metiloxolano, evaluado por la Autoridad, se obtiene con una pureza superior al 99,9 %. El furano y el 2-metilfurano, las impurezas con las propiedades potencialmente peligrosas más elevadas, no plantean problemas de seguridad si están presentes en sus límites máximos de 50 mg/kg y 500 mg/kg respectivamente, de conformidad con las especificaciones.
- (4) Por consiguiente, procede autorizar el uso del 2-metiloxolano como disolvente de extracción en la producción o fraccionamiento de grasas, aceites o manteca de cacao, en la preparación de productos a base de proteínas desgrasadas y harinas desgrasadas, y en la preparación de semillas de cereales desgrasados y de aromas a partir de materiales aromatizantes naturales. Asimismo, es necesario establecer criterios específicos de pureza para el 2-metiloxolano.
- (5) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/32/CE en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 141 de 6.6.2009, p. 3.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 2009/32/CE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva en un plazo de dos años a partir de la fecha de entrada en vigor de esta. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de enero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

El anexo I de la Directiva 2009/32/CE se modifica como sigue:

a) En la parte II, se inserta la siguiente nueva entrada después de la correspondiente al hexano:

«2-Metiloxolano	Producción o fraccionamiento de grasas y de aceites y producción de manteca de cacao	1 mg/kg en la grasa, en el aceite o en la manteca de cacao
	Preparación de productos a base de proteínas desgrasadas y harinas desgrasadas	10 mg/kg en los productos alimenticios que contengan el producto a base de proteínas desgrasadas y en las harinas desgrasadas
		30 mg/kg en los productos desgrasados de soja tal como se venden al consumidor final
Preparación de semillas de cereales desgrasados	5 mg/kg en las semillas de cereales desgrasados»	

b) En la parte III, se inserta la siguiente nueva entrada después de la correspondiente al hexano:

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

c) Se añade una nueva parte IV:

## «PARTE IV

Criterios específicos de pureza de los disolventes de extracción que figuran en las listas del anexo I

**2-Metiloxolano**

Número CAS	96-47-9
Análisis	Contenido no inferior al 99,9 % en base seca
<b>Pureza</b>	
Furano	No más de 50 mg/kg en base seca
2-Metilfurano	No más de 500 mg/kg en base seca
Etanol	No más de 450 mg/kg en base seca»