

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2009/32/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 23 avril 2009

relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients

(refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 88/344/CEE du Conseil du 13 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients ⁽³⁾ a été modifiée de façon substantielle à plusieurs reprises ⁽⁴⁾. Étant donné que de nouvelles modifications s'imposent, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à une refonte de ladite directive.

(2) Les différences entre les législations nationales concernant les solvants d'extraction entravent la libre circulation des denrées alimentaires et elles peuvent aboutir à des conditions inégales de concurrence en ayant donc une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur.

(3) Le rapprochement de ces législations est dès lors nécessaire pour permettre la libre circulation des denrées alimentaires.

(4) Les législations concernant les solvants d'extraction destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires devraient tenir compte principalement des normes relatives à la santé humaine, mais aussi, dans les limites exigées par la protection de la santé, des besoins économiques et techniques.

(5) Un tel rapprochement devrait impliquer l'établissement d'une liste unique de solvants d'extraction pour la préparation des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients. Il convient également de spécifier les critères généraux de pureté.

(6) L'emploi d'un solvant d'extraction dans des conditions de bonne pratique de fabrication devrait avoir comme résultat l'élimination de la totalité ou de la plus grande partie des résidus de solvants contenus dans les denrées alimentaires ou leurs ingrédients.

(7) Dans de telles conditions, la présence de résidus ou de dérivés dans le produit final de la denrée alimentaire ou de son ingrédient peut être involontaire mais techniquement inévitable.

(8) Une limitation spécifique, tout en étant utile en règle générale, n'est pas nécessaire dans le cas des substances énumérées à l'annexe I, partie I, et admises du point de vue de la sécurité pour le consommateur, si celles-ci sont employées dans des conditions de bonne pratique de fabrication.

(9) Il convient, dans l'optique de la protection de la santé publique, de déterminer les conditions d'emploi d'autres solvants d'extraction énumérés à l'annexe I, parties II et III, ainsi que les teneurs maximales en résidus autorisées dans les denrées alimentaires et leurs ingrédients.

(10) Il convient de définir des critères spécifiques de pureté pour les solvants d'extraction ainsi que des méthodes d'analyse et d'échantillonnage des solvants d'extraction dans et sur les denrées alimentaires.

⁽¹⁾ JO C 224 du 30.8.2008, p. 87.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 23 septembre 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 23 mars 2009.

⁽³⁾ JO L 157 du 24.6.1988, p. 28.

⁽⁴⁾ Voir annexe II, partie A.

- (11) Si l'utilisation d'un solvant d'extraction prévu dans la présente directive devait sembler, à la lumière d'informations nouvelles, entraîner un risque pour la santé, les États membres devraient pouvoir en suspendre ou en limiter l'utilisation ou réduire les limites existantes en attendant une décision au niveau communautaire.
- (12) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (13) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à modifier la liste des solvants d'extraction dont l'utilisation est autorisée pour le traitement de matières premières, de denrées alimentaires ou de composants de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients, ainsi que la spécification de leurs conditions d'utilisation et des teneurs maximales en résidus, et à établir des critères spécifiques de pureté des solvants d'extraction et les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle du respect des critères généraux et spécifiques de pureté, ainsi que des méthodes d'analyse et d'échantillonnage des solvants d'extraction dans et sur les denrées alimentaires. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive, y compris en la complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (14) Pour des raisons d'efficacité, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle devraient être abrégés pour l'adoption de modifications de la liste des solvants d'extraction dont l'utilisation est autorisée pour le traitement des matières premières, de denrées alimentaires ou de composants de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients, ainsi que pour l'adoption de modifications de la spécification de leurs conditions d'utilisation et des teneurs maximales en résidus, et pour l'adoption de critères spécifiques de pureté des solvants d'extraction.
- (15) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuses, notamment lorsqu'il existe un risque pour la santé humaine, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour l'adoption de modifications de la liste des solvants d'extraction dont l'utilisation est autorisée pour le traitement des matières premières, de denrées alimentaires ou de composants de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients, ainsi que pour l'adoption de modifications de la spécification de leurs conditions d'utilisation et des teneurs maximales en résidus, et pour l'établissement de critères spécifiques de pureté des solvants d'extraction, ainsi que pour l'adoption de modifications de la présente directive lorsqu'il est établi que l'emploi, dans les denrées alimentaires, de l'une des substances énumérées à l'annexe I ou la présence dans ces substances de l'un ou de plusieurs des composants visés à l'article 3 est susceptible de nuire à la santé humaine, bien que les conditions énoncées dans la présente directive soient respectées.
- (16) Les nouveaux éléments introduits dans la présente directive concernent uniquement les procédures de comité. Ils ne nécessitent donc pas de transposition par les États membres.
- (17) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives, indiqués à l'annexe II, partie B,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive s'applique aux solvants d'extraction utilisés ou destinés à être utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients.

Elle ne s'applique pas aux solvants d'extraction utilisés pour la production d'additifs alimentaires, de vitamines et d'autres additifs nutritionnels, sauf si ces additifs alimentaires, vitamines ou autres additifs nutritionnels figurent sur une des listes de l'annexe I.

Toutefois, les États membres veillent à ce que l'utilisation d'additifs alimentaires, de vitamines et d'autres additifs nutritionnels n'entraîne pas, dans les denrées alimentaires, la présence de résidus de solvants d'extraction à des teneurs dangereuses pour la santé humaine.

La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions arrêtées dans le cadre de réglementations communautaires plus spécifiques.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «solvant»: toute substance propre à dissoudre une denrée alimentaire ou tout composant d'une denrée alimentaire, y compris tout agent contaminant présent dans ou sur cette denrée alimentaire;
- b) «solvant d'extraction»: un solvant utilisé au cours du processus d'extraction lors du traitement de matières premières, de denrées alimentaires, de composants ou d'ingrédients de ces produits, qui est éliminé et qui peut provoquer la présence, involontaire mais techniquement inévitable, de résidus ou de dérivés dans la denrée alimentaire ou l'ingrédient.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Article 2

1. Les États membres autorisent l'utilisation, en tant que solvants d'extraction dans la fabrication de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients, des substances et matières énumérées à l'annexe I, dans les conditions d'emploi et le respect des limites maximales de résidus qui sont éventuellement précisées dans ladite annexe.

Les États membres ne peuvent, pour des raisons concernant les solvants d'extraction utilisés, ou leurs résidus, qui répondent aux prescriptions de la présente directive, interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients.

2. Les États membres interdisent l'utilisation, en tant que solvants d'extraction, de substances et matières autres que les solvants d'extraction énumérés à l'annexe I et ne peuvent étendre les conditions d'utilisation et limites maximales de résidus admissibles au-delà de ce qui est indiqué dans ladite annexe.

3. L'eau, à laquelle peuvent avoir été ajoutées des substances réglant l'acidité ou l'alcalinité, ainsi que d'autres substances alimentaires qui possèdent des propriétés de solvants sont autorisées comme solvants d'extraction dans la fabrication des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients.

Article 3

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les substances et matières figurant à l'annexe I comme solvants d'extraction remplissent les critères généraux et spécifiques de pureté suivants:

- a) ne pas contenir de quantité toxicologiquement dangereuse d'un quelconque élément ou d'une quelconque substance;
- b) sous réserve des dérogations éventuellement prévues par les critères de pureté spécifiques arrêtés conformément à l'article 4, point d), ne pas contenir plus de 1 milligramme par kilogramme d'arsenic ou plus de 1 milligramme par kilogramme de plomb;
- c) répondre aux critères spécifiques de pureté arrêtés conformément à l'article 4, point d).

Article 4

La Commission arrête:

- a) les modifications de l'annexe I nécessaires compte tenu du progrès scientifique et technique dans le domaine de l'utilisation des solvants, de leurs conditions d'utilisation et des teneurs maximales en résidus;

- b) les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle du respect des critères généraux et spécifiques de pureté prévus à l'article 3;
- c) la procédure de prise d'échantillons et les méthodes d'analyse qualitative et quantitative des solvants d'extraction énumérés à l'annexe I et utilisés dans les denrées alimentaires ou leurs ingrédients;
- d) si nécessaire, les critères spécifiques de pureté des solvants d'extraction énumérés à l'annexe I, et notamment les teneurs maximales autorisées en mercure et en cadmium de ces solvants.

Les mesures visées au premier alinéa, points b) et c), qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, y compris en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 6, paragraphe 2.

Les mesures visées au premier alinéa, points a) et d), qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, y compris en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 6, paragraphe 3.

Si nécessaire, les mesures visées au premier alinéa, points a) et d), sont arrêtées en conformité avec la procédure d'urgence visée à l'article 6, paragraphe 4.

Article 5

1. Si, à la suite d'informations nouvelles ou d'une réévaluation d'informations existantes effectuée après l'adoption de la présente directive, un État membre a des motifs précis permettant d'établir que l'emploi, dans les denrées alimentaires, de l'une des substances énumérées à l'annexe I ou la présence dans ces substances de l'un ou de plusieurs des composants visés à l'article 3 est susceptible de nuire à la santé humaine, bien que les conditions énoncées dans la présente directive soient respectées, il peut suspendre ou restreindre temporairement sur son territoire l'application des dispositions en cause. Il en informe immédiatement les autres États membres ainsi que la Commission en donnant les raisons de sa décision.

2. La Commission examine dans les meilleurs délais les motifs invoqués par l'État membre concerné et consulte le comité visé à l'article 6, paragraphe 1, puis elle émet immédiatement son avis et prend les mesures appropriées pouvant remplacer les mesures visées au paragraphe 1 du présent article.

3. Si la Commission estime que des modifications à la présente directive sont nécessaires pour résoudre les difficultés mentionnées au paragraphe 1 et garantir la protection de la santé humaine, elle arrête ces modifications.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées en conformité avec la procédure d'urgence visée à l'article 6, paragraphe 4.

Dans ce cas, l'État membre qui a arrêté des mesures de sauvegarde peut appliquer celles-ci jusqu'à l'entrée en vigueur desdites modifications sur son territoire.

Article 6

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹⁾.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et paragraphe 5, point b), et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Les délais prévus à l'article 5 bis, paragraphe 3, point c), et paragraphe 4, points b) et e), de la décision 1999/468/CE sont respectivement fixés à deux mois, un mois et deux mois.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 7

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour garantir que les substances énumérées à l'annexe I et destinées, en tant que solvants d'extraction, à l'usage alimentaire ne puissent être mises sur le marché que si leurs emballages, récipients ou étiquettes portent les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement visibles, clairement lisibles et indélébiles:

- a) la dénomination de vente indiquée à l'annexe I;
- b) une mention claire indiquant que la substance est de qualité appropriée à son usage pour l'extraction des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients;
- c) une mention permettant d'identifier le lot;
- d) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du conditionneur ou d'un vendeur établi à l'intérieur de la Communauté;
- e) la quantité nette exprimée en unités de volume;
- f) si nécessaire, les conditions particulières de conservation ou d'utilisation.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les mentions prévues aux points c), d), e) et f) dudit paragraphe peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot, lesquels doivent être fournis lors de la livraison ou avant celle-ci.

3. Le présent article n'affecte pas les dispositions communautaires plus précises ou plus étendues relatives à la métrologie ou à la classification ainsi qu'au conditionnement et à l'étiquetage de substances et mélanges dangereux.

4. Les États membres s'abstiennent de préciser, au-delà de ce que prévoit le présent article, les modalités selon lesquelles les mentions prévues doivent être indiquées.

Toutefois, chaque État membre veille à interdire, sur son territoire, la vente de solvants d'extraction si les mentions prévues au présent article ne figurent pas dans une langue facilement comprise par les acheteurs, à moins que l'information de ces derniers ne soit assurée par d'autres mesures. La présente disposition n'empêche pas que ces mentions soient indiquées en plusieurs langues.

Article 8

1. La présente directive s'applique également aux solvants d'extraction utilisés ou destinés à être utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients importés dans la Communauté.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

2. La présente directive ne s'applique ni aux solvants d'extraction ni aux denrées alimentaires destinés à l'exportation hors de la Communauté.

Article 9

La directive 88/344/CEE, telle que modifiée par les actes figurant à l'annexe II, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national des directives, indiqués à l'annexe II, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe III.

Article 10

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 23 avril 2009.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil

Le président

P. NEČAS

ANNEXE I

SOLVANTS D'EXTRACTION DONT L'UTILISATION EST AUTORISÉE POUR LE TRAITEMENT DE MATIÈRES PREMIÈRES, DE DENRÉES ALIMENTAIRES, DE COMPOSANTS DE DENRÉES ALIMENTAIRES OU D'INGRÉDIENTS DE DENRÉES ALIMENTAIRES

PARTIE I

Solvants d'extraction à utiliser dans le respect des bonnes pratiques de fabrication pour toutes les utilisations ⁽¹⁾

Nom:

Propane

Butane

Acétate d'éthyle

Éthanol

Anhydride carbonique

Acétone ⁽²⁾

Protoxyde d'azote

⁽¹⁾ On considère qu'un solvant d'extraction est utilisé dans le respect des bonnes pratiques de fabrication si son emploi ne conduit qu'à la présence de résidus ou de dérivés et dans des quantités techniquement inévitables et ne présentant pas de risques pour la santé humaine.

⁽²⁾ L'utilisation de l'acétone pour raffiner l'huile de grignons est interdite.

PARTIE II

Solvants d'extraction dont les conditions d'utilisation sont précisées

Nom	Conditions d'utilisation (description succincte de l'extraction)	Résidus maximaux dans les denrées alimentaires ou les ingrédients extraits
Hexane ⁽¹⁾	Production ou fractionnement de graisses et d'huiles et production de beurre de cacao	1 mg/kg dans la graisse ou l'huile ou le beurre de cacao
	Préparation de produits à base de protéines dégraissées et de farines dégraissées	10 mg/kg dans la denrée alimentaire contenant le produit à base de protéines dégraissées et les farines dégraissées
		30 mg/kg dans les produits dégraissés de soja tels que vendus au consommateur final
	Préparation de germes de céréales dégraissées	5 mg/kg dans les germes de céréales dégraissées
Acétate de méthyle	Décaféination ou suppression des matières irritantes et amères du café ou du thé	20 mg/kg dans le café ou le thé
	Production du sucre à partir de mélasses	1 mg/kg dans le sucre
Méthyl-éthyl-cétone ⁽²⁾	Fractionnement de graisses et d'huiles	5 mg/kg dans la graisse ou l'huile
	Décaféination ou suppression des matières irritantes et amères du café et du thé	20 mg/kg dans le café ou le thé
Dichlorométhane	Décaféination ou suppression des matières irritantes et amères du café et du thé	2 mg/kg dans le café torréfié et 5 mg/kg dans le thé
Méthanol	Toutes les utilisations	10 mg/kg
Propanol-2	Toutes les utilisations	10 mg/kg

⁽¹⁾ Hexane: produit commercial composé essentiellement d'hydrocarbures acycliques saturés contenant six atomes de carbone et distillant entre 64 °C et 70 °C. L'utilisation combinée de l'hexane et de la méthyl-éthyl-cétone est interdite.

⁽²⁾ La teneur en n-hexane de ce solvant ne doit pas dépasser 50 mg/kg. L'utilisation de ce solvant combinée avec l'hexane est interdite.

PARTIE III

Solvants d'extraction dont les conditions d'utilisation sont précisées

Nom	Teneurs maximales en résidus dans la denrée alimentaire en raison de l'utilisation de solvants d'extraction dans la préparation des arômes à partir d'aromates naturels
Éther diéthylique	2 mg/kg
Hexane ⁽¹⁾	1 mg/kg
Cyclohexane	1 mg/kg
Acétate de méthyle	1 mg/kg
Butanol-1	1 mg/kg
Butanol-2	1 mg/kg
Méthyl-éthyl-cétone ⁽¹⁾	1 mg/kg
Dichlorométhane	0,02 mg/kg
Propanol-1	1 mg/kg
1,1,1,2-tétrafluoroéthane	0,02 mg/kg

⁽¹⁾ L'utilisation combinée de l'hexane et de la méthyl-éthyl-cétone est interdite.

ANNEXE II

PARTIE A

Directive abrogée, avec la liste de ses modifications successives
(visées à l'article 9)

Directive 88/344/CEE du Conseil
(JO L 157 du 24.6.1988, p. 28)

Directive 92/115/CEE du Conseil
(JO L 409 du 31.12.1992, p. 31)

Directive 94/52/CE du Parlement européen et du Conseil
(JO L 331 du 21.12.1994, p. 10)

Directive 97/60/CE du Parlement européen et du Conseil
(JO L 331 du 3.12.1997, p. 7)

Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil
(JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)

Uniquement en ce qui concerne le
point 9 de l'annexe III

PARTIE B

Délais de transposition en droit national
(visés à l'article 9)

Directive	Date limite de transposition
88/344/CEE	13 juin 1991
92/115/CEE	a) 1 ^{er} juillet 1993 b) 1 ^{er} janvier 1994 ⁽¹⁾
94/52/CE	7 décembre 1995
97/60/CE	a) 27 octobre 1998 b) 27 avril 1999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Conformément à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 92/115/CEE:

- autoriser la commercialisation des produits conformes à la présente directive au plus tard le 1^{er} juillet 1993,
- interdire la commercialisation des produits non conformes à la présente directive à dater du 1^{er} janvier 1994.»

⁽²⁾ Conformément à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 97/60/CE:

- autoriser la commercialisation des produits conformes à la directive 88/344/CEE, telle que modifiée par la présente directive, au plus tard le 27 octobre 1998,
- interdire la commercialisation des produits non conformes à la directive 88/344/CEE, telle que modifiée par la présente directive, à partir du 27 avril 1999. Toutefois, les produits mis sur le marché ou étiquetés avant cette date et non conformes à la directive 88/344/CEE, telle que modifiée par la présente directive, peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.»

ANNEXE III

Tableau de correspondance

Directive 88/344/CEE	Présente directive
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	Article 1 ^{er} , paragraphe 2
Article 2, paragraphe 1	Article 2, paragraphe 1
Article 2, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 2
Article 2, paragraphe 3	—
Article 2, paragraphe 4	Article 2, paragraphe 3
Article 3	Article 3
Article 4	Article 4
Article 5	Article 5
Article 6, paragraphe 1	Article 6, paragraphe 1
Article 6, paragraphe 2	—
Article 6, paragraphe 3	—
—	Article 6, paragraphe 2
—	Article 6, paragraphe 3
—	Article 6, paragraphe 4
Article 7	Article 7
Article 8	Article 8
Article 9	—
—	Article 9
—	Article 10
Article 10	Article 11
Annexe	Annexe I
—	Annexe II
—	Annexe III