



**ДИРЕКТИВА 2009/32/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ
И НА СЪВЕТА**

от 23 април 2009 година

**за сближаване на законодателствата на държавите-членки
относно екстракционните разтворители, използвани в
производството на храни и съставките на храни**

(преработена)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ
СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската
общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и
социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от
Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 88/344/ЕИО на Съвета от 13 юни 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и хранителни съставки ⁽³⁾ е била неколкократно и съществено изменяна ⁽⁴⁾. Предвид внасянето на нови изменения е желателно тя да бъде преработена с оглед постигане на яснота.
- (2) Различията в националните законодателства в областта на екстракционните разтворители затрудняват свободното движение на храни и могат да създадат условия за неравноплавна конкуренция, като по този начин пряко засегнат функционирането на вътрешния пазар.
- (3) Сближаването на законодателствата е необходимо, за да се осигури свободното движение на храни.
- (4) Законодателството относно екстракционните разтворители, предназначени за употреба в храните, следва на първо място да отчита изискванията на човешкото здраве, но също така и, при спазване на наложените ограничения за защита на здравето, икономическите и технически потребности.
- (5) Подобно сближаване следва да включва съставянето на единен списък на екстракционните разтворители, използвани в производството на храни или съставки на храни. Следва да се уточнят също така и общите критерии за чистота.
- (6) Употребата на екстракционни разтворители в условията на добра производствена практика следва да доведе до отстраняването на всички или на по-голямата част от остатъците от разтворителите в храните или в съставките на храни.
- (7) При тези условия наличието на остатъци или на разпадни продукти в крайните храни или в съставките на храни може да не е умишлено, но да е технически неизбежно.

⁽¹⁾ ОВ С 224, 30.8.2008 г., стр. 87.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 23 септември 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 23 март 2009 г.

⁽³⁾ ОВ L 157, 24.6.1988 г., стр. 28.

⁽⁴⁾ Вж. приложение II, част А.

▼B

- (8) Макар и по принцип полезно, не се налага определянето на специфично ограничение за веществата, изброени в част I от приложение I, които се считат за приемливи от гледна точка на безопасността за потребителя, при условие че се използват в условията на добра производствена практика.
- (9) С оглед защита на общественото здраве, следва да се уточнят условията за употреба на екстракционните разтворители, изброени в части II и III на приложение I, както и на разрешените максимални количества остатъци в храните и съставките на храни.
- (10) Следва да се определят специфичните критерии за чистота за екстракционните разтворители, както и методи за анализ и взимане на проби от екстракционните разтворители във и върху храните.
- (11) Ако вследствие на нова информация употребата на даден екстракционен разтворител, посочен в настоящата директива, представлява риск за здравето, държавите-членки следва да могат да спрат или да ограничат употребата му или да намалят допустимите количества до взимането на решение на общностно равнище.
- (12) Мерките, необходими за изпълнението на настоящата директива, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (13) По-специално, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да изменя списъка на екстракционни разтворители, които могат да се използват при преработката на суровини, на храни, на компонентите на храните, или на съставките на храните, и на условия за тяхната употреба и максимално допустимите количества на остатъците, както и да приеме специфични критерии за чистота на екстракционните разтворители, методите за анализ, необходими за проверка на спазването на общите и на специфичните критерии за чистота, както и методите за анализ и взимане на проби от екстракционните разтворители във и върху храните. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, включително чрез допълването ѝ с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (14) По причини за ефективност, сроковете, които обикновено са приложими в рамките на процедурата по регулиране с контрол, следва да бъдат съкратени за приемането на изменения на списъка на екстракционни разтворители, които могат да се използват при преработката на суровини, храни, компоненти на храни или съставки на храни, и условията за тяхната употреба и максимално допустимите количества на остатъците, както и за приемането на специфични критерии за чистота на екстракционните разтворители.
- (15) Когато, поради императивни причини за спешност, и по-специално при случаи на риск за човешкото здраве, сроковете, които обикновено са приложими в рамките на процедурата по регулиране с контрол, не могат да бъдат спазани, Комисията следва да може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 5а, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО за приемането на изменения на списъка на екстракционни разтворители, които могат да се използват при преработката на суровини, храни, компоненти на храни

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

или съставки на храни, и условията за тяхната употреба и максимално допустимите количества на остатъците, за приемането на специфични критерии за чистота на екстракционните разтворители, както и за приемането на изменения на настоящата директива, когато е установено, че употребата в храни на някои от веществата, изброени в приложение I, или че количеството на една или повече съставки, които са посочени в член 3 и се съдържат в тези вещества, може да застраши човешкото здраве, дори и да съответстват на условията, предвидени в настоящата директива.

- (16) Новите елементи, въведени в настоящата директива, се отнасят единствено до процедурите на комитет. Следователно транспонирането им от държавите-членки не е необходимо.
- (17) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите-членки относно посочените в приложение II, част Б срокове за транспониране на директивите в националното право,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Настоящата директива се прилага за екстракционни разтворители, които се използват или са предназначени за употреба в производството на храни или на съставки на храни.

Настоящата директива не се прилага за екстракционни разтворители, които се използват в производството на добавки в храните, витамини или други такива добавки, освен ако тези добавки в храните, витамини или други такива добавки не са изброени в приложение I.

Независимо от това, държавите-членки гарантират, че употребата на добавки в храните, витамини или други такива добавки няма да доведе до съдържание на остатъци от екстракционни разтворители в храните на нива, опасни за човешкото здраве.

Настоящата директивата се прилага без да се засягат разпоредбите, приети съгласно специални правила на Общността.

2. За целите на настоящата директива:

- а) „разтворител“ означава всяко вещество за разтваряне на храна или на компонент на храна, включително и всеки замърсител във или върху тази храна;
- б) „екстракционен разтворител“ означава разтворител, който се използва в процедурата на екстракция при преработката на суровини, на храни или на компоненти или съставки на тези продукти, който е отстранен, но поради техническа невъзможност, макар и неумишлено, може да присъства под формата на остатъци или разпадни продукти в храните или в съставките на храни.

Член 2

1. Държавите-членки разрешават употребата на веществата или материалите, изброени в приложение I, в качеството им на екстракционни разтворители при производството на храни или на съставки на храни, при спазване на условията за употреба и, когато е уместно, на максимално допустимите количества остатъци, които са определени в посоченото приложение.

Държавите-членки не могат да забраняват, да ограничават или да препятстват предлагането на пазара на храни или съставки на храни по съображения, свързани с екстракционните разтворители или остатъци от тях, ако са спазени разпоредбите на настоящата директива.

▼B

2. Държавите-членки не разрешават употребата като екстракционни разтворители на други вещества или материали и не допълват условия за употреба и не увеличават разрешените количества остатъци от екстракционните разтворители, изброени в приложение I, в сравнение посоченото в това приложение.

3. Разрешава се употребата като екстракционни разтворители за производството на храни и съставки на храни на вода, към която са добавени вещества за урегулиране на киселинността или алкалността, както и на други хранителни вещества, които притежават разтворителни свойства.

Член 3

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че по отношение на веществата и материалите, изброени в приложение I като екстракционни разтворители, са спазени следните общи и специфични критерии за чистота:

- а) да не съдържат токсикологично опасно количество от какъвто и да е елемент или вещество;
- б) при условие че се спазват ограниченията, произтичащи от специфичните критерии за чистота, приети в съответствие с член 4, буква г) — да не съдържат повече от 1 mg/kg арсеник или повече от 1 mg/kg олово;
- в) да отговарят на специфичните критерии за чистота, приети в съответствие с член 4, буква г).

Член 4

Комисията приема, както следва:

- а) необходимите изменения в приложение I, като взема предвид научния и технически прогрес в областта на употребата на разтворителите, условията за тяхната употреба и максимално допустимите количества на остатъци;
- б) методите за анализ, необходими за проверка на спазването на общите и на специфичните критерии за чистота, предвидени в член 3;
- в) процедурата за взимане на проби и методите за качествен и количествен анализ на екстракционните разтворители, изброени в приложение I и използвани в храните и в съставките на храни;
- г) ако е необходимо — специфичните критерии за чистота на екстракционните разтворители, посочени в приложение I, и поспециално максимално разрешените количества на живак и на кадмий в екстракционните разтворители.

Мерките, посочени в първа алинея, букви б) и в), предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, включително чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 6, параграф 2.

Мерките, посочени в първа алинея, букви а) и г), предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, включително чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 6, параграф 3.

Когато е необходимо, мерките, посочени в първа алинея, букви а) и г), се приемат в съответствие с процедурата по спешност, посочена в член 6, параграф 4.



Член 5

1. Ако дадена държава-членка, вследствие на нова информация или на преценка на съществуващата информация, направена след приемането на настоящата директива, има достатъчни основания да счита, че употребата в храни на някое от веществата, посочени в приложение I, или нивото на един или повече от компонентите, посочени в член 3 и съдържащи се в тези вещества, може да застраши човешкото здраве, въпреки че са спазени условията, предвидени в настоящата директива, тази държава-членка може временно да спре или да ограничи прилагането на съответните разпоредби на своята територия. Тя незабавно уведомява другите държави-членки и Комисията за това, като излага причините за решението си.

2. Комисията разглежда във възможно най-кратки срокове доказателствата, представени от държавата-членка и след консултации с комитета, посочен в член 6, параграф 1, дава своето становище по този въпрос и взема подходящи мерки, които да заменят мерките, посочени в параграф 1 от настоящия член.

3. Ако Комисията реши, че е необходимо да се внесат изменения в настоящата директива, за да се преодолеят посочени в параграф 1 трудности и да се гарантира защитата на човешкото здраве, тя приема тези изменения.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по спешност, посочена в член 6, параграф 4.

Всяка държава-членка, която е приела защитни мерки, може да продължи да ги прилага до влизането в сила на измененията на нейната територия.

Член 6

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните⁽¹⁾.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и параграф 5, буква б), и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Сроковете, посочени в член 5а, параграф 3, буква в), параграф 4, буква б) и параграф 4, буква д) от Решение 1999/468/ЕО, се определят съответно на два месеца, един месец и два месеца.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.



Член 7

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че веществата, посочени в приложение I и предназначени за употреба като екстракционни разтворители в храните, не могат да се предлагат на пазара, ако следната лесно видима, ясно четлива и незаличима информация не е нанесена на опаковката, контейнерите или етикетите:

- а) търговско наименование, посочено в приложение I;
- б) ясно обозначение, че качеството на материала е подходящо за употребата му за екстракция от храните или от съставките на храни;
- в) обозначение, което да позволява идентифицирането на цялата партида;
- г) наименованието или фирмата и адреса на производителя или на лицето, което опакова продукта, или на продавача, установен в Общността;
- д) нетното количество, изразено в единици за обем;
- е) ако е необходимо — специфичните условия за съхранение или за употреба.

2. Чрез дерогация от параграф 1, информацията, посочена в букви в), г), д) и е) от посочения параграф, може да фигурира само в търговските документи, отнасящи се до партидата, които се представят при или преди доставката.

3. Настоящият член не засяга по-точните или по-подробните разпоредби, приети от Общността относно теглилките и мерките, нито разпоредбите, приложими за класифицирането, опаковането и етиктирането на опасни вещества и смеси.

4. Държавите-членки се въздържат от приемане на по-подробни изисквания от тези, посочени в настоящия член по отношение на начина, по който да се представя предвидената информация.

Въпреки това, всяка държава-членка осигурява забраната на продажбата на екстракционни разтворители на собствената си територия, ако предвидената в настоящия член информация не фигурира на лесно разбираем за купувачите език, освен ако не са предприети други мерки, които да гарантират, че купувачът е информиран. Настоящата разпоредба не забранява информацията да бъде изписана на няколко езика.

Член 8

1. Настоящата директива се прилага и по отношение на екстракционните разтворители, които се използват или са предназначени за употреба в производството на храни или на съставки на храни, внасяни в Общността.

2. Настоящата директива не се прилага нито по отношение на екстракционните разтворители, нито по отношение на храните, предназначени за износ извън Общността.

Член 9

Директива 88/344/ЕИО, изменена с актовете, посочени в приложение II, част А, се отменя, без да се засягат задълженията на държавите-членки относно посочените в приложение II, част Б срокове за транспониране в националното право на директивите.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение III.

▼B

Член 10

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 11

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЕКСТРАКЦИОННИ РАЗТВОРИТЕЛИ, ЧИЯТО УПОТРЕБА Е РАЗРЕШЕНА ПРИ ПРЕРАБОТКАТА НА СУРОВИНИ, НА ХРАНИ, НА КОМПОНЕНТИТЕ НА ХРАНИТЕ ИЛИ НА ТЕХНИТЕ СЪСТАВКИ

ЧАСТ I

Екстракционни разтворители, при чиято употреба се спазват добрите производствени практики ⁽¹⁾

Наименование:

Пропан

Бутан

Етилацетат

Етанол

Въглероден диоксид

Ацетон ⁽²⁾

Азотен оксид

⁽¹⁾ Добрите производствени практики предполагат, че след употребата на екстракционен разтворител в храните остават само остатъци или разпадни продукти в технически неизбежни количества, които не представляват опасност за човешкото здраве.

⁽²⁾ Забранява се употребата на ацетон за рафиниране на кюспе от зехтин.

ЧАСТ II

Екстракционни разтворители, за които са определени условията за употреба

Наименование	Условия за употреба (кратко описание на екстракцията)	Максимално допустимо количество на остатъци в екстрахираната храна или съставка на храна
Хексан ⁽¹⁾	Производство и/или фракциониране на мазнини и масла и производство на какаово масло	1 mg/kg в мазнините, маслата или какаовото масло
	Приготвяне на обезмаслени протеинови продукти и обезмаслени брашна	10 mg/kg в храните, които съдържат обезмаслени протеинови продукти и обезмаслени брашна
		30 mg/kg в обезмаслените соеви продукти във вида, предназначен за продажба на крайния потребител
	Приготвяне на обезмаслени зърнени зародиши	5 mg/kg в обезмаслените зърнени зародиши
Метилацетат	Декофеинизиране или премахване на горчиви и дразнещи съставки от кафе и чай	20 mg/kg в кафето или в чая
	Производство на захар от меласа	1 mg/kg в захарта
Етилметилкетон ⁽²⁾	Фракциониране на мазнини и масла	5 mg/kg в мазнините или маслата
	Декофеинизиране или премахване на горчиви и дразнещи съставки от кафе и чай	20 mg/kg в кафето или в чая
Дихлорметан	Декофеинизиране или премахване на горчиви и дразнещи съставки от кафе и чай	2 mg/kg в печеното кафе и
		5 mg/kg в чая

▼ **B**

Наименование	Условия за употреба (кратко описание на екстракцията)	Максимално допустимо коли- чество на остатъци в екстрахи- раната храна или съставка на храна
Метанол	За всички видове употреба	10 mg/kg
Пропан-2-ол	За всички видове употреба	10 mg/kg

▼ **M1**

Диметил етер	Производство на обез- маслени продукти от животи- нски протеини	0,009 mg/kg в обезмасления протеинов продукт
--------------	---	---

▼ **B**

- (¹) Хексан е търговски продукт на основата на нециклични наситени въглеводороди, съдържащи 6 атома въглерод, които се дестилат между 64 °C и 70 °C. Забранява се комбинираната употреба на хексан и етилметилкетон.
- (²) Нивото на n-хексан в този разтворител не следва да надвишава 50 mg/kg. Забранява се комбинираната употреба на хексан и етилметилкетон.

ЧАСТ III

**Екстракционни разтворители, за които са определени условия за
употреба**

Наименование	Максимално количество на остатъци в храните след употребата на екстракционни разтворители за производ- ството на ароматизанти от естествени ароматни вещества
Диетил етер	2 mg/kg
Хексан (¹)	1 mg/kg
Циклохексан	1 mg/kg
Метилацетат	1 mg/kg
Бутан-1-ол	1 mg/kg
Бутан-2-ол	1 mg/kg
Етилметилкетон (¹)	1 mg/kg
Дихлорметан	0,02 mg/kg
пропан-1-ол	1 mg/kg
1,1,1,2-тетрафлуоретан	0,02 mg/kg
Метанол	1,5 mg/kg
Пропан-2-ол	1 mg/kg

▼ **M1**▼ **B**

- (¹) Забранява се комбинираната употреба на хексан и етилметилкетон.



ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЧАСТ А

**Отменената директива и списък на нейните последващи изменения
(посочени в член 9)**

Директива 88/344/ЕИО на Съвета
(ОВ L 157, 24.6.1988 г., стр. 28)

Директива 92/115/ЕИО на Съвета
(ОВ L 409, 31.12.1992 г., стр. 31)

Директива 94/52/ЕО на Европейския
парламент и на Съвета
(ОВ L 331, 21.12.1994 г., стр. 10)

Директива 97/60/ЕО на Европейския
парламент и на Съвета
(ОВ L 331, 3.12.1997 г., стр. 7)

Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Евро- Единствено точка 9 от
пейския парламент и на Съвета приложение III
(ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1)

ЧАСТ Б

**Срокове за транспониране в националното право
(посочени в член 9)**

Директива	Срок за транспониране
88/344/ЕИО	13 юни 1991 г.
92/115/ЕИО	а) 1 юли 1993 г. б) 1 януари 1994 г. ⁽¹⁾
94/52/ЕО	7 декември 1995 г.
97/60/ЕО	а) 27 октомври 1998 г. б) 27 април 1999 г. ⁽²⁾

⁽¹⁾ В съответствие с член 2, параграф 1 от Директива 92/115/ЕИО:
„Държавите-членки изменят своите закони, подзаконови и административни разпоредби, с цел да:

- разрешат търговията с продукти, които са съобразени с настоящата директива, най-късно до 1 юли 1993 г.,
- забранят търговията с продукти, които не са съобразени с настоящата директива, считано от 1 януари 1994 г.“

⁽²⁾ В съответствие с член 2, параграф 1 от Директива 97/60/ЕО:

- „Държавите-членки изменят законите, подзаконовите и административните си разпоредби, с цел да:
- разрешат търговията с продуктите, които съответстват на Директива 88/344/ЕИО, изменена с настоящата директива, най-късно до 27 октомври 1998 г.;
 - забранят търговията с продуктите, които не съответстват на Директива 88/344/ЕИО, изменена с настоящата директива, считано от 27 април 1999 г. С продуктите, които вече са пуснати на пазара или са етикетирани преди тази дата, и които не съответстват на Директива 88/344/ЕИО, изменена с настоящата директива, може да се търгува до изчерпване на наличните количества.“



ПРИЛОЖЕНИЕ III

Таблица на съответствието

Директива 88/344/ЕИО	Настоящата директива
Член 1, параграф 1	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 3	Член 1, параграф 2
Член 2, параграф 1	Член 2, параграф 1
Член 2, параграф 2	Член 2, параграф 2
Член 2, параграф 3	—
Член 2, параграф 4	Член 2, параграф 3
Член 3	Член 3
Член 4	Член 4
Член 5	Член 5
Член 6, параграф 1	Член 6, параграф 1
Член 6, параграф 2	—
Член 6, параграф 3	—
—	Член 6, параграф 2
—	Член 6, параграф 3
—	Член 6, параграф 4
Член 7	Член 7
Член 8	Член 8
Член 9	—
—	Член 9
—	Член 10
Член 10	Член 11
Приложение	Приложение I
—	Приложение II
—	Приложение III