

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

SMĚRNICE RADY

ze dne 13. června 1988

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin

(88/344/EHS)

(Úř. věst. L 157 , 24.6.1988, s. 28)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► M1	Směrnice Rady 92/115/EHS ze dne 17. prosince 1992,	L 409	31	31.12.1992
► M2	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/52/ES ze dne 7. prosince 1994,	L 331	10	21.12.1994
► M3	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/60/ES ze dne 27. října 1997,	L 331	7	3.12.1997



SMĚRNICE RADY

ze dne 13. června 1988

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin

(88/344/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

ve spolupráci s Evropským parlamentem ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se extrakčních rozpouštědel jsou překážkou volného pohybu potravin a mohou vytvářet nerovné podmínky hospodářské soutěže, a tím přímo ovlivňovat vytváření nebo fungování společného trhu;

vzhledem k tomu, že sblížení výše uvedených právních předpisů je nezbytné, má-li být dosaženo volného pohybu potravin;

vzhledem k tomu, že právní předpisy týkající se extrakčních rozpouštědel pro použití v potravinách by měly v první řadě vzít v úvahu požadavky na ochranu lidského zdraví, ale v mezích požadovaných pro ochranu zdraví také hospodářské a technické požadavky;

vzhledem k tomu, že toto sblížení musí zahrnovat vytvoření jednotného seznamu extrakčních rozpouštědel pro výrobu potravin nebo složek potravin; že musí být rovněž stanovena obecná kritéria čistoty;

vzhledem k tomu, že používání extrakčních rozpouštědel podle správné výrobní praxe by mělo vést k odstranění všech nebo převážné části zbytků rozpouštědel z potravin nebo složek potravin;

vzhledem k tomu, že za těchto podmínek nelze technicky zamezit přítomnosti nezamýšlených zbytků nebo derivátů těchto rozpouštědel ve výsledné potravíně nebo složce potraviny;

vzhledem k tomu, že specifické limity, které jsou sice obecně užitečné, není třeba stanovit pro látky vymezené v části I přílohy, neboť tyto látky byly s ohledem na bezpečnost spotřebitele shledány přijatelnými, jsou-li používány podle správné výrobní praxe;

vzhledem k tomu, že pro ochranu veřejného zdraví musí být stanoveny podmínky pro použití ostatních extrakčních rozpouštědel, která jsou uvedena v části II a v části III přílohy, jakož i přípustnou výši zbytků v potravinách a složkách potravin;

vzhledem k tomu, že do přijetí předpisů Společenství o látkách určených k aromatizaci by členským státům nemělo být bráněno, aby pro určité látky určené k aromatizaci schválily jako extrakční rozpouštědla látky, které se používají k jejich ředění a rozpouštění;

vzhledem k tomu, že předpisy týkající se některých extrakčních rozpouštědel by měly být po uplynutí určité doby přezkoumány na základě výsledků vědeckého a technického výzkumu co do přijatelnosti těchto rozpouštědel a podmínek pro jejich použití;

vzhledem k tomu, že by měla být stanovena zvláštní kritéria čistoty pro extrakční rozpouštědla a metody analýzy a odběru vzorků extrakčních rozpouštědel v potravinách a na potravinách;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 312, 17.11.1983, s. 3 a Úř. věst. C 77, 23.3.1985, s. 7.

⁽²⁾ Úř. věst. C 12, 14.1.1985, s. 152 a Úř. věst. C 68, 14.3.1988, s. 51.

⁽³⁾ Úř. věst. C 206, 6.8.1984, s. 7.

▼B

vzhledem k tomu, že bude-li se na základě nových poznatků zdát, že použití některého z extrakčních rozpouštědel uvedených v této směrnici představuje zdravotní riziko, musí být členské státy schopny jeho používání prozatímně zakázat nebo omezit nebo snížit stávající limity, dokud nebude přijato rozhodnutí na úrovni Společenství;

vzhledem k tomu, že stanovení metod odběru vzorků a metod analýzy k prokázání látek uvedených v příloze, jakož i stanovení předpisů pro jejich čistotu představují prováděcí opatření technické povahy; že pro urychlení a zjednodušení schvalování předpisů a pro urychlení jejich uplatňování by měly členské státy a Komise úzce spolupracovat v rámci Stálého výboru pro potraviny, zřízeného rozhodnutím Rady 69/414/EHS (1),

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice se vztahuje na extrakční rozpouštědla, která jsou používána nebo určena k použití při výrobě potravin nebo složek potravin.

Nevztahuje se na extrakční rozpouštědla, která jsou používána při výrobě potravinářských přídatných látek, vitaminů a ostatních přídatných živin, pokud tyto potravinářské přídatné látky, vitaminy a ostatní přídatné živiny nejsou uvedeny v některém seznamu v příloze.

Členské státy však dbají na to, aby použití potravinářských přídatných látek, vitaminů a ostatních přídatných živin nevedlo k tomu, že potraviny budou obsahovat zbytky extrakčních rozpouštědel v objemu nebezpečném lidskému zdraví.

▼M1

Použitím této směrnice nejsou dotčeny předpisy přijaté v rámci podrobnější úpravy Společenství.

▼B

3. Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „rozpouštědly“ látky používané k rozpouštění potravin nebo jejich součástí včetně všech kontaminujících látek, které se vyskytují v potravinách nebo na jejich povrchu;
- b) „extrakčními rozpouštědly“ rozpouštědla, která se používají při extrakčním procesu během zpracování surovin, potravin nebo jejich součástí nebo složek a která se odstraňují z konečného výrobku, avšak ze kterých mohou v potravině nebo složce potraviny zbýt nezamýšlené, ale technicky nevyhnutelné zbytky nebo deriváty.

Článek 2

1. Členské státy povolí používání látek uvedených v příloze při výrobě potravin nebo složek potravin jako extrakčních rozpouštědel za podmínek použití uvedených v příloze a za dodržení nejvyšších zbytkových množství uvedených v této příloze.

Členské státy nesmějí zakazovat nebo omezovat přístup nebo bránit v přístupu na trh potravinám nebo složkám potravin z důvodů týkajících se použitých extrakčních rozpouštědel nebo jejich zbytků, jsou-li v souladu s touto směrnicí.

2. Členské státy zakáží používání jiných látek jako extrakčních rozpouštědel, než jaké jsou uvedeny v příloze, ani nerozšíří podmínky použití a nejvyšší zbytková množství nad podmínky použití a nejvyšší množství uvedené v příloze.

(1) Úř. věst. L 291, 19.11.1969, s. 9.

▼B

3. Až do přijetí předpisů Společenství o látkách používaných k rozpouštění a ředění látek určených k aromatizaci smějí členské státy na svém území povolit použití látek používaných k ředění nebo rozpouštění látek určených k aromatizaci jako rozpouštědel k extrakci látek určených k aromatizaci z přírodních aromatických materiálů.

4. Jako extrakční rozpouštědla při výrobě potravin nebo složek potravin jsou povoleny voda, do níž mohou být přimísены látky pro úpravu kyselosti nebo zásaditosti, jakož i jiné potraviny, které mají vlastnosti rozpouštědla.

▼M1**▼B***Článek 3*

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby látky uvedené v příloze jako extrakční rozpouštědla odpovídaly těmto kritériím čistoty:

- a) nesmějí obsahovat žádná toxikologicky nebezpečná množství jakéhokoliv prvku nebo látky;
- b) nesmějí, aniž jsou dotčeny odchylky případně obsažené ve zvláštních kritériích čistoty podle písmene c), obsahovat více než 1 mg/kg arzenu a více než 1 mg/kg olova;
- c) musí odpovídat zvláštním kritériím čistoty stanoveným podle článku 4.

Článek 4

Postupem podle článku 6 se stanoví

▼M3

- a) potřebné změny přílohy s ohledem na technický a vědecký pokrok v oblasti používání rozpouštědel, podmínek jejich použití a nejvyšších zbytkových množství;

▼B

►**M3** b) ◀ metody analýzy nezbytné ke přezkoušení dodržování obecných a zvláštních kritérií čistoty uvedených v článku 3;

►**M3** c) ◀ metody odběru vzorků a metody kvalitativní a kvantitativní analýzy extrakčních rozpouštědel uvedených v příloze, které byly použity v potravinách nebo složkách potravin;

►**M3** d) ◀ je-li to nezbytné, zvláštní kritéria čistoty pro extrakční rozpouštědla uvedená v příloze, zvláště limity obsahu rtuti a kadmia; tato kritéria budou stanovena ve lhůtě tří let ode dne přijetí této směrnice.

Článek 5

1. Shledá-li členský stát po přijetí této směrnice na základě nových informací nebo přehodnocení stávajících informací závažné důvody nasvědčující tomu, že použití některé z látek uvedených v příloze v potravinách nebo přítomnost jedné nebo více součástí uvedených v článku 3 v těchto látkách může ohrozit lidské zdraví, přestože splňuje požadavky stanovené v této směrnici, smí tento členský stát na svém území prozatímne pozastavit nebo omezit použitelnost uvedených ustanovení. Neprodleně o těchto opatřeních uvědomí ostatní členské státy a Komisi a odůvodní své rozhodnutí.

2. Komise co nejdříve přezkoumá důvody uvedené daným členským státem a konzultuje Stálý výbor pro potraviny, nato neprodleně vydá stanovisko a přijme nezbytná opatření, která nahrazují opatření uvedená v odstavci 1.

3. Má-li Komise za to, že k vyřešení obtíží uvedených v odstavci 1 a k zajištění ochrany lidského zdraví je nezbytné pozměnit tuto směrnici, zahájí postup podle článku 6 směřující k přijetí těchto změn. Členský stát, který již přijal ochranná opatření, může v tomto případě zachovat jejich použitelnost až do té doby, než změny vstoupí v platnost na jeho území.



Článek 6

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese záležitost Stálému výboru pro potraviny jeho předseda.
2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme své stanovisko k tomuto návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Při hlasování ve výboru je hlasům zástupců členských států přidělena váha stanovená ve zmíněném článku. Předseda nehlasuje.
3. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.
 - b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise neprodleně Radě návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.
 - c) Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 7

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby látky uvedené v příloze, které jsou určeny k použití jako extrakční rozpouštědla v potravinách, mohly být uvedeny na trh pouze tehdy, jsou-li jejich obal, nádoba nebo etiketa opatřeny níže uvedenými údaji, které jsou snadno viditelné, jasně čitelné a neodstranitelné:
 - a) obchodní označení uvedené v příloze;
 - b) jasný odkaz na to, že materiál je z hlediska kvality vhodný pro použití při extrakci potravin nebo složek potravin;
 - c) údaj k identifikaci šarže;
 - d) jméno nebo obchodní firma a adresa výrobce, balírny nebo prodejce usazeného ve Společenství;
 - e) čisté množství vyjádřené v jednotkách objemu;
 - f) je-li to nezbytné, návod pro skladování a použití.
2. Odchylně od odstavce 1 smějí být údaje uvedené v odst. 1 písm. c), d), e) a f) uvedeny pouze v obchodních dokladech týkající se šarže, která je předkládána před dodávkou nebo během ní.
3. Tímto článkem nejsou dotčeny podrobnější nebo rozsáhlejší předpisy Společenství o metrologii nebo o klasifikaci nebo o balení a označování nebezpečných látek a přípravků na etiketách.
4. Členské státy neurčují způsob uvedení údajů stanovených v tomto článku přesněji, než je stanoveno v tomto článku.

Členské státy však zajistí, aby byl na jejich území zakázán prodej extrakčních rozpouštědel, jestliže údaje stanovené v tomto článku nejsou uvedeny v jazyce spotřebitelům snadno srozumitelném, není-li informování spotřebitele zajištěno jinými opatřeními. Toto ustanovení nebrání uvedení údajů ve více jazycích.

Článek 8

1. Tato směrnice se vztahuje i na extrakční rozpouštědla dovážená do Společenství a používaná nebo určená k použití při výrobě potravin a složek potravin.
2. Tato směrnice se nevztahuje na extrakční rozpouštědla ani potraviny určené pro vývoz mimo Společenství.

Článek 9

Členské státy přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí ve lhůtě tří let od jejího přijetí, aby bylo od tohoto dne povoleno uvádění na trh a používání extrakčních rozpouštědel, která jsou

▼**B**

v souladu s touto směrnicí, a aby bylo zakázáno uvádění na trh a používání extrakčních rozpouštědel, která této směrnici nevyhovují. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Článek 10

Tato směrnice je určena členskými státy.

▼ **B**

PŘÍLOHA

EXTRAKČNÍ ROZPOUŠTĚDLA, KTERÁ SMĚJÍ BÝT POUŽÍVÁNA PŘI ZPRACOVÁNÍ SUROVIN, POTRAVIN, SOUČÁSTÍ POTRAVIN NEBO SLOŽEK POTRAVIN

ČÁST I

Extrakční rozpouštědla určená pro použití v souladu se správnou výrobní praxí pro všechny účely⁽¹⁾

Název
Propan
Butan
Octan ethylnatý
Ethanol
Oxid uhličitý
Aceton ► M1 (?) ◀
Oxid dusný

▼ **M3**▼ **B**

⁽¹⁾ Má se za to, že požadavek správné výrobní praxe je dodržen, vede-li použití extrakčního rozpouštědla pouze ke vzniku zbytků nebo derivátů v technicky nevyhnutelném množství, které není lidskému zdraví nebezpečné.

► **M1** (?) Použití acetonu při rafinaci oleje z olivových výlisků je zakázáno. ◀

ČÁST II

Extrakční rozpouštědla, pro něž jsou stanoveny podmínky použití a nejvyšší zbytková množství

Název	Podmínky použití (Stručný popis extrakce)	Nejvyšší zbytková množství v extrahované potravine nebo složce potraviny
▼ M3 Hexan ⁽¹⁾	Výroba nebo frakcionace tuků nebo olejů a výroba kakaového másla Příprava odtučněných bílkovinných výrobků a odtučněné mouky Výroba odtučněných obilných klíčků	1 mg/kg v tuku nebo oleji nebo kakaovém másle 10 mg/kg v potravinách obsahujících odtučněné bílkovinné výrobky a odtučněnou mouku 30 mg/kg v odtučněných sojových výrobcích, jak jsou prodávány konečnému spotřebiteli 5 mg/kg v odtučněných obilných klíčcích
▼ B Octan methylnatý	Dekofeinizace nebo odstranění dráždivých a hořkých látek z kávy a čaje Výroba cukru z melasy	20 mg/kg v kávě nebo čaji 1 mg/kg v cukru
Ethylmethylketon ► M1 (?) ◀	Frakcionace tuků a olejů Dekofeinizace nebo odstranění dráždivých a hořkých látek z kávy a čaje	5 mg/kg v tuku nebo oleji 20 mg/kg v kávě nebo čaji

▼ **B**

Název	Podmínky použití (Stručný popis extrakce)	Nejvyšší zbytková množství v extrahované potravíně nebo složce potraviny
Dichlormethan	Dekofeinizace nebo odstranění dráždivých a hořkých látek z kávy a čaje	► M1 2 mg/kg ◀ v pražené kávě a 5 mg/kg v čaji
▼ M1 Methanol	Pro všechny podmínky použití	10 mg/kg
Propan-2	Pro všechny podmínky použití	10 mg/kg

▼ **B**

(¹) Hexanem se rozumí obchodní výrobek, který se skládá převážně z acyklických nasycených uhlovodíků obsahujících šest uhlíkových atomů a který se destiluje mezi 64 °C a 70 °C. ► **M1** Kombinované použití hexanu a ethylmethylketonu je zakázáno. ◀

► **M1** _____ ◀

► **M1** (²) Množství n-hexanu v tomto rozpouštědle nesmí překročit 50 mg/kg. Toto rozpouštědlo nesmí být používáno v kombinaci s hexanem. ◀

ČÁST III

Extrakční rozpouštědla, pro něž jsou stanoveny podmínky použití a nejvyšší zbytková množství

Název	Nejvyšší zbytková množství v potravíně v důsledku použití extrakčních rozpouštědel při přípravě látek určených k aromatizaci z přírodních aromatických materiálů
Diethylether	2 mg/kg
▼ M1 _____	
▼ B Hexan ► M1 (¹) ◀	1 mg/kg
▼ M1 _____	
▼ M2 Cyklohexan	1 mg/kg
▼ B Octan methylnatý	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Ethylmethylketon ► M1 (¹) ◀	1 mg/kg
Dichlormethan	► M1 0,02 mg/kg ◀ ► M1 _____ ◀
▼ M3 _____	
▼ M1 Propan-1-ol	1 mg/kg
▼ M3 1,1,1,2-tetrafluorethan	0,02 mg/kg
▼ B ► M1 _____ ◀ ► M1 (¹) Kombinované použití těchto dvou rozpouštědel je zakázáno. ◀	