

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2009/32/ES

ze dne 23. dubna 2009

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

(přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

(3) Sbližení výše uvedených právních předpisů je tudíž nezbytné, má-li být dosaženo volného pohybu potravin.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

(4) Právní předpisy týkající se extrakčních rozpouštědel pro použití v potravinách by měly v první řadě brát v úvahu požadavky na ochranu lidského zdraví, ale v mezích požadovaných pro ochranu zdraví také hospodářské a technické požadavky.

s ohledem na návrh Komise,

(5) Toto sbližování by mělo zahrnovat vytvoření jednotného seznamu extrakčních rozpouštědel pro výrobu potravin nebo složek potravin. Měla by být rovněž přijata obecná kritéria čistoty.

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

(6) Používání extrakčních rozpouštědel za podmínek správné výrobní praxe by mělo vést k odstranění všech nebo převážné části reziduí rozpouštědel z potravin nebo složek potravin.

vzhledem k těmto důvodům:

(7) Za těchto podmínek může být výskyt reziduí nebo derivátů těchto rozpouštědel v konečné potravíně nebo složce potravin nezamýšlený, ale technicky nevyhnutelný.

(1) Směrnice Rady 88/344/EHS ze dne 13. června 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin ⁽³⁾ byla několikrát podstatně změněna ⁽⁴⁾. Vzhledem k novým změnám by měla být z důvodu přehlednosti přepracována.

(8) Specifická omezení jsou sice obecně užitečná, není je však třeba stanovit pro látky uvedené v části I přílohy I, neboť tyto látky byly z hlediska bezpečnosti spotřebitele shledány přijatelnými, jsou-li používány podle správné výrobní praxe.

(2) 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 fungování vnitřního trhu.

(9) S ohledem na ochranu veřejného zdraví by měly být stanoveny podmínky použití ostatních extrakčních rozpouštědel, která jsou uvedena v částech II a III přílohy I, jakož i nejvyšší povolená množství reziduí v potravinách a složkách potravin.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 224, 30.8.2008, s. 87.⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 23. září 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. března 2009.⁽³⁾ Úř. věst. L 157, 24.6.1988, s. 28.⁽⁴⁾ Viz část A přílohy II.

(10) Měla by být přijata zvláštní kritéria čistoty extrakčních rozpouštědel a metody analýzy a odběru vzorků extrakčních rozpouštědel v potravinách a na jejich povrchu.

- (11) Ukáže-li se na základě nových poznatků, že použití některého z extrakčních rozpouštědel uvedených v této směrnici představuje zdravotní riziko, měly by mít členské státy možnost jeho používání pozastavit nebo omezit anebo snížit stávající mezní hodnoty, dokud nebude přijato rozhodnutí na úrovni Společenství.
- (12) Opatření nezbytná k provedení této směrnice by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (13) Zejména je třeba zmocnit Komisi ke změnám seznamu extrakčních rozpouštědel, která smějí být používána při zpracování surovin, potravin, součástí potravin nebo složek potravin, a upřesnění podmínek jejich použití a nejvyšších povolených množství reziduí, a k přijetí zvláštních kritérií čistoty extrakčních rozpouštědel a metod analýzy nezbytných k ověření dodržování obecných a zvláštních kritérií čistoty a metod analýzy a odběru vzorků extrakčních rozpouštědel v potravinách a na jejich povrchu. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, včetně jejím doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (14) Z důvodu účinnosti by měly být zkráceny lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou k přijetí změn seznamu extrakčních rozpouštědel, která smějí být používána při zpracování surovin, potravin, součástí potravin nebo složek potravin, a upřesnění podmínek jejich použití a nejvyšších povolených množství reziduí, a k přijetí zvláštních kritérií čistoty extrakčních rozpouštědel.
- (15) Pokud ze závažných naléhavých důvodů, zejména pokud je ohroženo zdraví lidí, nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí změn seznamu extrakčních rozpouštědel, která smějí být používána při zpracování surovin, potravin, součástí potravin nebo složek potravin, a upřesnění podmínek jejich použití a nejvyšších povolených množství reziduí a k přijetí zvláštních kritérií čistoty pro tato rozpouštědla a k přijetí změn této směrnice v případě, kdy je zjištěno, že použití některé z látek uvedených v příloze I v potravinách nebo množství jedné nebo více součástí uvedených v článku 3 v těchto látkách může ohrozit lidské zdraví, přestože splňuje podmínky stanovené v této směrnici, postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.
- (16) Ustanovení nově zařazená do této směrnice se týkají pouze postupu projednávání ve výborech. Nevyžadují tudíž provedení v členských státech.
- (17) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení zmíněných směrnic ve vnitrostátním právu uvedených v části B přílohy II,

PŘIJALY 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.

Tato směrnice se nevztahuje na extrakční rozpouštědla, která jsou používána při výrobě potravinářských přídatných látek, vitaminů a ostatních doplňků stravy, pokud tyto potravinářské přídatné látky, vitaminy a ostatní doplňky stravy nejsou uvedeny v příloze I.

Členské státy však zajistí, aby použití potravinářských přídatných látek, vitaminů a ostatních doplňků stravy nevedlo k tomu, že potraviny budou obsahovat rezidua extrakčních rozpouštědel v množství nebezpečném lidskému zdraví.

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

2. Pro účely této směrnice se rozumí

- a) „rozpouštědlem“ látka používaná k rozpouštění potravin nebo jejich součástí včetně všech kontaminujících látek, které se vyskytují v potravinách nebo na jejich povrchu;
- b) „extrakčním rozpouštědlem“ rozpouštědlo, které se používá při extrakčním procesu během zpracování surovin, potravin nebo jejich součástí nebo složek a které se odstraňuje, které však může vést k nezamýšlenému, ale technicky nevyhnutelnému výskytu reziduí nebo derivátů v potravinách nebo ve složkách potravin.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

Článek 2

1. Členské státy povolí používání látek a materiálů uvedených v příloze I jako extrakčních rozpouštědel při výrobě potravin nebo složek potravin za podmínek použití uvedených v příloze I a za dodržení nejvyšších povolených množství reziduí případně uvedených tamtéž.

Členské státy nesmějí zakazovat ani omezovat uvádění potravin nebo složek potravin na trh ani bránit jejich uvádění na trh z důvodů týkajících se použitých extrakčních rozpouštědel nebo jejich reziduí, jsou-li v souladu s touto směrnicí.

2. Členské státy nepovolí používání látek jiných, než které jsou uvedeny v příloze I, jako extrakčních rozpouštědel ani nerozšíří podmínky použití a nejvyšší povolená množství reziduí nad podmínky použití a nejvyšší povolená množství uvedené v příloze I.

3. Jako extrakční rozpouštědla při výrobě potravin nebo složek potravin je povolena voda s případným přídavkem látek pro úpravu kyselosti nebo zásaditosti, jakož i další potraviny, které mají rozpouštěcí vlastnosti.

Článek 3

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby látky a materiály uvedené v příloze I jako extrakční rozpouštědla splňovala tato obecná a zvláštní kritéria čistoty:

- a) nesmějí obsahovat toxikologicky nebezpečné množství žádného prvku ani látky;
- b) nesmějí, aniž jsou dotčeny odchylky případně obsažené ve zvláštních kritériích čistoty přijatých podle čl. 4 písm. d), obsahovat více než 1 mg/kg arzeniu nebo více než 1 mg/kg olova;
- c) musí splňovat zvláštní kritéria čistoty přijatá podle čl. 4 písm. d).

Článek 4

Komise přijme

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

- b) metody analýzy nezbytné k ověření dodržování obecných a zvláštních kritérií čistoty stanovených v článku 3;

- c) metody odběru vzorků a metody kvalitativní a kvantitativní analýzy extrakčních rozpouštědel uvedených v příloze I používaných v potravinách nebo složkách potravin;

- d) je-li to nezbytné, zvláštní kritéria čistoty pro extrakční rozpouštědla uvedená v příloze I, zvláště nejvyšší povolená množství rtuti a kadmia v extrakčních rozpouštědlech.

Opatření uvedená v prvním pododstavci písm. b) a c), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 6 odst. 2.

Opatření uvedená v prvním pododstavci písm. a) a d), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 6 odst. 3.

V případě nutnosti se opatření uvedená v prvním pododstavci písm. a) a d) přijímají postupem pro naléhavé případy podle čl. 6 odst. 4.

Článek 5

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

2. Komise co nejdříve přezkoumá důkazy předložené dotčeným členským státem a konzultuje výbor uvedený v čl. 6 odst. 1, neprodleně nato vydá stanovisko a přijme vhodná opatření, která případně nahrazují opatření uvedená v odstavci 1 tohoto článku.

3. Má-li Komise za to, že k vyřešení obtíží uvedených v odstavci 1 a k zajištění ochrany lidského zdraví je nezbytné změnit tuto směrnici, přijme příslušné změny.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají postupem pro naléhavé případy podle čl. 6 odst. 4.

Každý členský stát, který přijal ochranná opatření, může v tom případě zachovat jejich použitelnost až do té doby, než změny vstoupí v platnost na jeho území.

Článek 6

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 7

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby látky uvedené v příloze I určené 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 I;

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, balírný nebo prodejce usazeného ve Společenství;

e) čisté množství vyjádřené v jednotkách objemu;

f) je-li to nezbytné, zvláštní podmínky skladování nebo podmínky použití.

2. Odchylně od odstavce 1 smějí být údaje uvedené v odst. 1 písm. c), d), e) a f) uvedeny pouze v obchodních dokladech týkajících se šarže, které se předkládají společně s dodávkou nebo předem.

3. Tímto článkem nejsou dotčeny podrobnější nebo rozsáhlejší předpisy Společenství o metrologii nebo o klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a směsí.

4. Členské státy se zdrží přijetí požadavků týkajících se způsobu uvádění údajů, které mají být poskytnuty, podrobnějších než ty, které stanoví tento článek.

Každý členský stát však zajistí, aby byl na jeho území zakázán prodej extrakčních rozpouštědel, jestliže údaje stanovené v tomto článku nejsou uvedeny v jazyce kupujícím snadno srozumitelném a není-li informování kupujícího zajištěno jinými opatřeními. Toto ustanovení nebrání uvádění těchto údajů ve více jazycích.

Článek 8

1. Tato směrnice se vztahuje rovněž na extrakční rozpouštědla dovážená do Společenství a používaná nebo určená k použití při výrobě potravin a složek potravin.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

2. Tato směrnice se nevztahuje na extrakční rozpouštědla ani potraviny určené pro vývoz mimo Společenství.

Článek 9

Směrnice 88/344/EHS ve znění aktů uvedených v části A přílohy II se zrušuje, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení zmíněných směrnic ve vnitrostátním právu uvedených v části B přílohy II.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze III.

Článek 10

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 11

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 23. dubna 2009.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
P. NEČAS

PŘÍLOHA I

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

ČÁST I

Extrakční rozpouštědla, která lze v souladu se správnou výrobní praxí použít pro všechny účely ⁽¹⁾

Název:

Propan

Butan

Octan ethylnatý

Ethanol

Oxid uhličitý

Aceton ⁽²⁾

Oxid dusný

⁽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.⁽²⁾ Použití acetonu při rafinaci oleje z olivových výlisků je zakázáno.

ČÁST II

Extrakční rozpouštědla, pro něž jsou stanoveny podmínky použití

Název	Podmínky použití (Stručný popis extrakce)	Nejvyšší povolená množství reziduí v extrahované potravíně nebo složce potraviny
Hexan ⁽¹⁾	Výroba nebo frakcionace tuků a olejů a výroba kakaového másla	1 mg/kg v tuku nebo oleji nebo kakaovém máslu
	Příprava odtučněných bílkovinných potravin a odtučněné mouky	10 mg/kg v potravíně obsahující odtučněné bílkovinné potraviny a odtučněnou mouku
		30 mg/kg v odtučněné sojové potravíně, jak je prodávána konečnému spotřebiteli
	Výroba odtučněných obilných klíčků	5 mg/kg v odtučněných obilných klíčcích
Octan methylnatý	Dekofeinizace nebo odstranění dráždivých a hořkých látek z kávy a čaje	20 mg/kg v kávě nebo čaji
	Výroba cukru z melasy	1 mg/kg v cukru
Ethylmethylnketon ⁽²⁾	Frakcionace tuků a olejů	5 mg/kg v tuku nebo oleji
	Dekofeinizace nebo odstranění dráždivých a hořkých látek z kávy a čaje	20 mg/kg v kávě nebo čaji
Dichlormethan	Dekofeinizace nebo odstranění dráždivých a hořkých látek z kávy a čaje	2 mg/kg v pražené kávě a 5 mg/kg v čaji
Methanol	Pro všechna použití	10 mg/kg
Propan-2-ol	Pro všechna použití	10 mg/kg

⁽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. Kombinované použití hexanu a ethylmethylnketonu je zakázáno.⁽²⁾ Množství n-hexanu v tomto rozpouštědle by nemělo překročit 50 mg/kg. Kombinované použití hexanu a ethylmethylnketonu je zakázáno.

ČÁST III

Extrakční rozpouštědla, pro něž jsou stanoveny podmínky použití

Název	Nejvyšší povolená množství reziduí v potravině v důsledku použití extrakčních rozpouštědel při přípravě látek určených k aromatizaci z přírodních aromatických materiálů
Diethylether	2 mg/kg
Hexan ⁽¹⁾	1 mg/kg
Cyklohexan	1 mg/kg
Octan methylnatý	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Ethylmethylketon ⁽¹⁾	1 mg/kg
Dichlormethan	0,02 mg/kg
Propan-1-ol	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluorethan	0,02 mg/kg

⁽¹⁾ Kombinované použití hexanu a ethylmethylketonu je zakázáno.

PŘÍLOHA II

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následné změny
(uvedené v článku 9)

Směrnice Rady 88/344/EHS
 (Úř. věst. L 157, 24.6.1988, s. 28)

Směrnice Rady 92/115/EHS
 (Úř. věst. L 409, 31.12.1992, s. 31)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/52/ES
 (Úř. věst. L 331, 21.12.1994, s. 10)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/60/ES
 (Úř. věst. L 331, 3.12.1997, s. 7)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003
 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1)

Pouze bod 9 přílohy III

ČÁST B

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu
(uvedené v článku 9)

Směrnice	Lhůta pro provedení
88/344/EHS	13. června 1991
92/115/EHS	a) 1. července 1993 b) 1. ledna 1994 ⁽¹⁾
94/52/ES	7. prosince 1995
97/60/ES	a) 27. října 1998 b) 27. dubna 1999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ V souladu s čl. 2 odst. 1 směrnice 92/115/EHS:

„Členské státy změní své právní a správní předpisy tak, aby:

— povolily uvádění na trh výrobků, které jsou v souladu s touto směrnicí, nejpozději do 1. července 1993,
 — zakázaly uvádění na trh výrobků, které nejsou v souladu s touto směrnicí, od 1. ledna 1994.“

⁽²⁾ V souladu s čl. 2 odst. 1 směrnice 97/60/ES:

„Členské státy změní své právní a správní předpisy tak, aby:

— povolily uvádění na trh u výrobků, které jsou v souladu se směrnicí 88/344/EHS, ve znění této směrnice, nejpozději do 27. října 1998,
 — zakázaly uvádění na trh u výrobků, které nejsou v souladu se směrnicí 88/344/EHS, ve znění této směrnice, od 27. dubna 1999.
 Výrobky uvedené na trh nebo označené před tímto dnem, které nejsou v souladu se směrnicí 88/344/EHS ve znění této směrnice, však smějí být uváděny na trh až do vyčerpání zásob.“

PŘÍLOHA III

Srovnávací tabulka

Směrnice 88/344/EHS	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 3	Čl. 1 odst. 2
Čl. 2 odst. 1	Čl. 2 odst. 1
Čl. 2 odst. 2	Čl. 2 odst. 2
Čl. 2 odst. 3	—
Čl. 2 odst. 4	Čl. 2 odst. 3
Článek 3	Článek 3
Článek 4	Článek 4
Článek 5	Článek 5
Čl. 6 odst. 1	Čl. 6 odst. 1
Čl. 6 odst. 2	—
Čl. 6 odst. 3	—
—	Čl. 6 odst. 2
—	Čl. 6 odst. 3
—	Čl. 6 odst. 4
Článek 7	Článek 7
Článek 8	Článek 8
Článek 9	—
—	Článek 9
—	Článek 10
Článek 10	Článek 11
Příloha	Příloha I
—	Příloha II
—	Příloha III