

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 13. juni 1988

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser

(88/344/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Forskelle mellem de nationale lovgivninger vedrørende ekstraktionsmidler hæmmer levnedsmidlers fri omsætning og kan skabe ulige konkurrencevilkår og således direkte indvirke på det fælles markeds oprettelse eller funktion;

med henblik på at opnå fri omsætning af levnedsmidler er det derfor nødvendigt indbyrdes at tilnærme lovgivningerne;

enhver lovgivning om ekstraktionsmidler til anvendelse i levnedsmidler skal i første række tage hensyn til kravene om beskyttelse af menneskers sundhed, men også til økonomiske og tekniske behov inden for de grænser, der sættes af sundhedsbeskyttelsen;

en sådan indbyrdes tilnærmelse må indebære, at der udarbejdes en enkelt liste over ekstraktionsmidler til fremstilling af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser; der bør ligeledes opstilles generelle renhedskriterier;

ved anvendelsen af et ekstraktionsmiddel under god produktionspraksis bør alle eller størsteparten af opløsningsmiddelresterne fjernes fra levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen;

under sådanne betingelser kan der dog være utilsigtede, men teknisk uundgåelige restmængder eller omdannelsesprodukter til stede i det færdige levnedsmiddel eller den færdige levnedsmiddelingrediens;

for de stoffer, der er angivet i bilagets del I, og som ud fra et forbrugersikkerhedsmæssigt synspunkt er acceptable, hvis de anvendes under god produktionspraksis, er det ikke nødvendigt at fastsætte specifikke grænser, selv om dette ud fra en almindelig betragtning ville være nyttigt;

af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden må der fastsættes betingelser for anvendelsen af andre ekstraktionsmidler, der er angivet i bilagets del II og III, samt for tilladte restmængder i levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser;

indtil der vedtages fællesskabsbestemmelser om aromaer, bør medlemsstaterne ikke hindres i at tillade, at stoffer, der anvendes til fortynding og opløsning af aromastoffer, anvendes som ekstraktionsmidler til visse af disse stoffer;

bestemmelserne om visse ekstraktionsmidler bør efter en vis tid revideres på grundlag af resultaterne af den løbende videnskabelige og tekniske forskning vedrørende den forsvarlige anvendelse af disse midler og deres anvendelsesformål;

⁽¹⁾ EFT nr. C 312 af 17. 11. 1983, s. 3, og EFT nr. C 77 af 23. 3. 1985, s. 7.

⁽²⁾ EFT nr. C 12 af 14. 1. 1985, s. 152, og EFT nr. C 68 af 14. 3. 1988, s. 51.

⁽³⁾ EFT nr. C 206 af 6. 8. 1984, s. 7.

der bør opstilles specifikke renhedskriterier for ekstraktionsmidler samt analysemetoder og prøveudtagningsprocedure for ekstraktionsmidler i og på levnedsmidler;

viser det sig på grundlag af nye oplysninger, at anvendelsen af et ekstraktionsmiddel, der er omfattet af dette direktiv, kan frembyde fare for sundheden, bør medlemsstaterne kunne suspendere eller begrænse anvendelsen eller reducere de fastsatte grænser, indtil der træffes afgørelse på fællesskabsplan;

fastsættelse af de nærmere retningslinjer for prøveudtagning og af de analysemetoder, der er nødvendige for kontrollen med de stoffer, der er anført i bilaget, og deres renhedskriterier, udgør tekniske gennemførelsesforanstaltninger; for at forenkle og fremskynde vedtagelsen af disse samt for at lette deres iværksættelse bør der sikres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Levnedsmiddelkomité, der er nedsat ved afgørelse 69/414/EØF (1) —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv gælder for ekstraktionsmidler, der anvendes ved eller er bestemt til anvendelse ved fremstilling af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser.

Det gælder ikke for ekstraktionsmidler, der anvendes ved fremstilling af tilsætningsstoffer til levnedsmidler, vitaminer og andre næringsstoffer, medmindre disse tilsætningsstoffer til levnedsmidler, vitaminer og andre næringsstoffer er opført på en af oversigterne i bilaget.

Medlemsstaterne påser imidlertid, at anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler, vitaminer og andre næringsstoffer ikke medfører, at der i levnedsmidlerne forekommer rester af ekstraktionsmidler med et for den menneskelige sundhed farligt indhold.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes lovgivning om anvendelse af methanol, 1-propanol, 2-propanol og trichlorethylen som ekstraktionsmidler ved fremstilling af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser.

3. I dette direktiv forstås ved:

- a) »opløsningsmiddel« — ethvert stof, der kan opløse levnedsmidler eller enhver bestanddel, der indgår i et levnedsmiddel, herunder ethvert forurenende stof, der findes i eller på det pågældende levnedsmiddel
- b) »ekstraktionsmiddel« — et opløsningsmiddel, der anvendes i en ekstraktionsproces under forarbejdning af råstoffer, af levnedsmidler eller af bestanddele eller ingredienser af sådanne produkter, og som fjernes, men som kan resultere i en utilsigtet, men teknisk

uundgæelig forekomst af rester af stofferne eller deres omdannelsesprodukter i levnedsmidlet eller levnedsmiddelingrediensen.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne tillader, at de i bilaget anførte stoffer og materialer anvendes som ekstraktionsmidler til fremstilling af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser under de omstændigheder og i påkommende tilfælde inden for de grænser for restindhold, der er specificeret deri.

Den kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser af grunde, der vedrører de anvendte ekstraktionsmidler eller rester heraf, såfremt de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne forbyder anvendelse af andre stoffer og materialer som ekstraktionsmidler end dem, der er anført i bilaget, og må hverken udvide anvendelsesformålene eller grænseværdierne for de tilladte restmængder ud over, hvad der er anført i bilaget.

3. Medlemsstaterne kan, indtil der vedtages fællesskabsbestemmelser vedrørende stoffer til fortynding og opløsning af aromastoffer, tillade anvendelse på deres område af stoffer, der anvendes til fortynding og opløsning af aromastoffer, som opløsningsmidler til ekstraktion af aromastoffer fra naturligt aromagivende produkter.

4. Vand, hvortil kan være tilsat stoffer, der regulerer surhedsgraden, og andre levnedsmiddelstoffer, som har opløsende egenskaber, kan anvendes som ekstraktionsmidler ved fremstilling af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser.

5. To år efter vedtagelsen af dette direktiv tager Kommissionen bestemmelserne vedrørende del I i bilaget og de nedenfor anførte stoffer op til fornyet overvejelse efter høring af Den Videnskabelige Komité og fremsætter i påkommende tilfælde forslag om ændring heraf efter fremgangsmåden i Traktatens artikel 100 A:

1-butanol
2-butanol
2-methyl-1-propanol
2-methyl-2-propanol
methylacetat
cyclohexan
dichlormethan
hexan
methylethylketon
isobutan
diethylether

I forbindelse med denne ændring beslutter Rådet, om de rester af ekstraktionsmidler, der er nævnt i bilagets del III, skal anføres under aromastoffer i stedet for levnedsmidler.

(1) EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

6. Kommissionen tager efter høring af Den Videnskabelige Levnedsmiddelkomité situationen med hensyn til de i artikel 1, stk. 2, nævnte stoffer op til fornyet overvejelse og forelægger Rådet relevante forslag. Dette sker:

- tre år efter vedtagelsen af dette direktiv for så vidt angår methanol 1-propanol og 2-propanol
- syv år efter vedtagelsen af dette direktiv for så vidt angår trichlorethylen.

Artikel 3

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at de stoffer og materialer, der er opført som ekstraktionsmidler i bilaget, opfylder følgende renhedskriterier:

- a) de må ikke indeholde toksikologisk farlige mængder af noget grundstof eller stof
- b) de må højst indeholde 1 mg arsen eller 1 mg bly pr. kg, jf. dog de undtagelser, der eventuelt følger af de specifikke renhedskriterier, som er nævnt i litra c)
- c) de skal opfylde de specifikke renhedskriterier, som er fastlagt ifølge artikel 4.

Artikel 4

Følgende fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 6:

- a) de nødvendige analysemetoder til kontrol med overholdelse af de i artikel 3 omhandlede generelle og specifikke renhedskriterier
- b) prøveudtagningsproceduren og metoderne til kvalitativ og kvantitativ analyse af de i bilaget anførte ekstraktionsmidler i levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser
- c) om nødvendigt de specifikke renhedskriterier for de ekstraktionsmidler, der er anført i bilaget, navnlig de maksimale tilladte restmængder af kviksølv og cadmium i ekstraktionsmidlerne; disse kriterier fastsættes inden tre år efter datoen for vedtagelsen af dette direktiv.

Artikel 5

1. Såfremt en medlemsstat ud fra nye oplysninger eller en nyvurdering af de oplysninger, der forelå, da direktivet blev vedtaget, har begrundet formodning for at antage, at anvendelsen i levnedsmidler af et i bilaget anført stof eller at tilstedeværelsen af en eller flere af de i artikel 3 nævnte bestanddele af et sådant stof kan udgøre en fare for menneskers sundhed, selv om bestemmelserne i dette direktiv er overholdt, kan den på sit område midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, idet den begrundet sin afgørelse.

2. Kommissionen undersøger hurtigst muligt den pågældende medlemsstats begrundelse og konsulterer Den Stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter den omgaa-

ende afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger, der kan erstatte de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger.

3. Finder Kommissionen, at det er nødvendigt at ændre direktivet for at afhjælpe de i stk. 1 nævnte vanskeligheder og sikre beskyttelsen af menneskers sundhed, følger den fremgangsmåden i artikel 6 med henblik på at vedtage sådanne ændringer; i så fald kan den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil de nævnte ændringer træder i kraft på dens område.

Artikel 6

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden sagen for Den Stående Levnedsmiddelkomité.

2. Kommissionens repræsentant forelægger Komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med det i Traktatens artikel 148, stk. 2, anførte flertal for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i Komitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

- a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med Komitéens udtalelse.
- b) Når de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med Komitéens udtalelse, eller når der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen omgående Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.
- c) Såfremt Rådet ikke har vedtaget foranstaltninger inden udløbet af en frist på tre måneder fra den dato, på hvilken det har fået sagen forelagt, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

Artikel 7

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at de i bilaget opførte stoffer, som i deres egenskab af ekstraktionsmiddel er beregnet til anvendelse i levnedsmidler, kun kan markedsføres, såfremt deres emballage, beholdere og etiketter indeholder følgende angivelser, der skal være synlige, let læselige og uudslettelige:

- a) salgsbetegnelse anført i overensstemmelse med bilaget
- b) klar angivelse af, at produktet er af en kvalitet, der gør det egnet til anvendelse som ekstraktionsmiddel ved fremstilling af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser
- c) en angivelse, hvorved varepartiet kan identificeres
- d) navn eller firmanavn og adresse på fabrikanten eller pakkevirksomheden eller på en forhandler, der er etableret inden for Fællesskabet

- e) nettomængden, udtrykt i volumenenheder
- f) om nødvendigt særlige opbevarings- eller anvendelsesforskrifter.

2. Uanset stk. 1 kan det tillades, at angivelserne i stk. 1, litra c), d), e) og f), blot findes i de handelsdokumenter for partiet, der skal fremlægges samtidig med eller før leveringen.

3. Denne artikel hindrer ikke anvendelsen af mere præcise eller mere vidtgående fællesskabsbestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende klassificering samt emballering og mærkning af farlige stoffer og tilberedninger.

4. Medlemsstaterne må ikke fastsætte krav, der er mere detaljerede end dem, der er indeholdt i denne artikel, for så vidt angår måden, hvorpå de fastsatte oplysninger skal fremstå.

De sørger imidlertid for, at salg af ekstraktionsmidler inden for deres eget område forbydes, såfremt de i denne artikel omhandlede oplysninger ikke er anført på et sprog, som let forstås af køberne, medmindre der er truffet andre foranstaltninger til at sikre, at køberne informeres. Denne bestemmelse forhindrer ikke, at de nævnte oplysninger angives på flere sprog.

Artikel 8

1. Dette direktiv gælder ligeledes for ekstraktionsmidler anvendt ved eller bestemt til anvendelse ved frem-

stilling af levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, som indføres i Fællesskabet.

2. Dette direktiv gælder ikke for ekstraktionsmidler eller levnedsmidler, der er bestemt til udførsel fra Fællesskabet.

Artikel 9

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for senest tre år efter vedtagelsen at efterkomme dette direktiv, således at handel med og anvendelse af ekstraktionsmidler, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, tillades fra denne dato, og handel med og anvendelse af ekstraktionsmidler, der ikke er i overensstemmelse hermed, forbydes. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 10

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 13. juni 1988.

På Rådets vegne

I. KIECHLE

Formand

BILAG

**EKSTRAKTIONSMIDLER, SOM MÅ ANVENDES VED BEHANDLING AF RÅSTOFFER,
LEVNEDSMIDLER, LEVNEDSMIDDELBESTANDDELE OG LEVNEDSMIDDEL-
INGREDIENSER**

DEL I

Ekstraktionsmidler, der skal anvendes under overholdelse af god fabrikationspraksis til alle formål (*)

Navn
Propan
Butan
Butylacetat
Ethylacetat
Ethanol
Carbondioxid
Acetone
Dinitrogenoxid

(*) Et ekstraktionsmiddel anses for at være anvendt under overholdelse af god fabrikationspraksis, såfremt brugen af det kun medfører forekomst af restmængder eller afledningsprodukter i teknisk uundgåelige mængder, der ikke frembyder risici for menneskets sundhed.

DEL II

Ekstraktionsmidler med specificeret anvendelsesformål

Navn	Anvendelsesformål (sammenfattende beskrivelse af ekstraktionen)	Maksimal restmængde i ekstraheret levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens
Hexan (*)	Fremstilling eller fraktionering af fedtstoffer og olie samt fremstilling af kakao-smør	5 mg/kg i fedtstof, olie eller kakao-smør
	Tilberedning af proteinprodukter og fedtfrit mel	10 mg/kg i levnedsmidlet, der indeholder proteinproduktet og fedtfrit mel
	Tilberedning af fedtfri kornkim Fedtfrie sojavarer	5 mg/kg i fedtfri kornkim 30 mg/kg i det sojaprodukt, der sælges til den endelige forbruger
Methylacetat	Fjernelse af koffein eller fjernelse af irriterende stoffer og bitterstoffer fra kaffe og the	20 mg/kg i kaffe eller the
	Fremstilling af sukker fra melasse	1 mg/kg i sukkeret
Methylethylketon	Fraktionering af fedtstoffer og olier	5 mg/kg i fedtstof eller olie
	Fjernelse af koffein eller fjernelse af irriterende stoffer og bitterstoffer fra kaffe og the	20 mg/kg i kaffe eller the
Dichlormethan	Fjernelse af koffein eller fjernelse af irriterende stoffer og bitterstoffer fra kaffe og the	10 (?) mg/kg i brændt kaffe og 5 mg/kg i the

(*) Hexan er en handelsvare, der hovedsagelig består af acykliske mættede carbohybrider, som indeholder 6 kulstofatomer, og som destillerer mellem 64 °C og 70 °C.

(?) Dette indhold nedsættes til 5 mg/kg tre år efter dette direktivs vedtagelse.

DEL III

Ekstraktionsmidler med specificeret anvendelsesformål

Navn	Maksimal restmængde i levnedsmidlet, der skyldes anvendelse af ekstraktionsmidler i tilberedningen af aromastoffer fra naturligt aromagivende produkter
Diethylether	2 mg/kg
Isobutan	1 mg/kg
Hexan	1 mg/kg
Cyclohexan	1 mg/kg
Methylacetat	1 mg/kg
1-Butanol	1 mg/kg
2-Butanol	1 mg/kg
Methylethylketon	1 mg/kg
Dichlormethan	0,1 mg/kg (*)
2-Methyl-1-propanol	1 mg/kg

(*) *Undtagelse*: 1 mg/kg i konditorvarer og bagværk med aromastoffer, der er karakteristiske for levnedsmidlet, og som fremstilles med ekstrakter af alkoholholdige drikkevarer med et alkoholindhold på over 35°.