

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 13 de junio de 1988

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes

(88/344/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que las diferencias entre las legislaciones nacionales sobre los disolventes de extracción obstaculizan la libre circulación de los productos alimenticios y pueden conducir a condiciones desiguales de competencia que afecten al establecimiento y al funcionamiento del mercado común;

Considerando que la aproximación de las legislaciones es, por consiguiente, necesaria para permitir la libre circulación de los productos alimenticios;

Considerando que las legislaciones sobre los disolventes de extracción destinados a ser utilizados en los productos alimenticios deberían tener en cuenta principalmente las normas relativas a la salud humana, pero también, dentro de los límites exigidos para la protección de la salud, las necesidades económicas y técnicas;

Considerando que dicha aproximación debe implicar el establecimiento de una lista única de disolventes de extracción para la preparación de productos alimenticios o de otros ingredientes alimenticios; que conviene también especificar los criterios generales de pureza;

Considerando que el empleo de un disolvente de extracción en condiciones de buenas prácticas de fabricación debería tener como resultado la eliminación de la totalidad o de la mayor parte de los residuos de disolventes en los productos alimenticios o en sus ingredientes;

Considerando que, en tales condiciones, la presencia de residuos o de derivados en el producto final del producto alimenticio o del ingrediente puede ser involuntaria aunque técnicamente inevitable;

Considerando que una limitación específica, aun siendo útil en general, no es necesaria en el caso de las sustancias indicadas en la parte I del Anexo y admitidas desde el punto de vista de la seguridad para el consumidor si se utilizan en condiciones de buenas prácticas de fabricación;

Considerando que procede, desde la perspectiva de la protección de la salud pública, determinar las condiciones de empleo de otros disolventes de extracción indicados en las partes II y III del Anexo y de residuos permitidos en los productos alimenticios y sus ingredientes;

Considerando que, a la espera de la adopción de normas comunitarias relativas a los aromas, no se debería impedir que los Estados miembros autorizaran como disolventes de extracción para determinados aromas sustancias utilizadas para diluir y disolver dichos materiales;

Considerando que las disposiciones relativas a determinados disolventes de extracción deberían ser revisadas al cabo de un cierto tiempo en función de los resultados de la investigación científica y técnica en curso sobre la aceptabilidad de los disolventes y sus condiciones de utilización;

⁽¹⁾ DO nº C 312 de 17. 11. 1983, p. 3, y DO nº C 77 de 23. 3. 1985, p. 7.

⁽²⁾ DO nº C 12 de 14. 1. 1985, p. 152, y DO nº C 68 de 14. 3. 1988, p. 51.

⁽³⁾ DO nº C 206 de 6. 8. 1984, p. 7.

Considerando que conviene definir criterios específicos de pureza para los disolventes de extracción así como métodos de análisis y toma de muestras de los disolventes de extracción en y sobre los productos alimenticios;

Considerando que, si la utilización de un disolvente de extracción previsto en la presente Directiva pareciera, a la vista de nuevas informaciones, que puede constituir un riesgo para la salud, los Estados miembros deberían poder suspender o limitar su utilización o reducir los límites previstos a la espera de una decisión a nivel comunitario;

Considerando que la definición de los métodos de muestreo y de análisis que permitan comprobar las sustancias enumeradas en el Anexo y sus normas de pureza, constituyen medidas de aplicación técnica; que, para simplificar y acelerar su adopción y facilitar su aplicación, conviene garantizar una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de productos alimenticios creado por la Decisión 69/414/CEE⁽¹⁾,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los disolventes de extracción utilizados o destinados a ser utilizados en la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes.

La presente Directiva no se aplicará a los disolventes de extracción utilizados para la producción de aditivos alimenticios, de vitaminas y de otros aditivos nutritivos salvo en el caso de que estos aditivos alimenticios, vitaminas y otros aditivos nutritivos figuren en una de las listas del Anexo.

No obstante, los Estados miembros velarán por que la utilización de aditivos alimenticios, de vitaminas y de otros aditivos nutritivos no genere en los productos alimenticios residuos de disolventes de extracción con contenidos peligrosos para la salud humana.

2. La presente Directiva no afecta a las legislaciones de los Estados miembros relativas a la utilización de metanol, propanol-1, propanol-2 y tricloroetileno como disolventes de extracción en la fabricación de los productos alimenticios o de sus ingredientes.

3. A efectos de la presente Directiva, se entiende por:

- a) « disolvente », cualquier sustancia capaz de disolver un producto alimenticio o cualquier componente de un producto alimenticio, incluido cualquier agente contaminante presente en dicho producto alimenticio;
- b) « disolvente de extracción », un disolvente utilizado en el proceso de extracción durante el tratamiento de materias primas, de productos alimenticios, de componentes o de ingredientes de dichos productos, que se elimine y que pueda provocar la presencia, involuntaria pero técnicamente inevitable, de residuos o de

derivados en el producto alimenticio o en el ingrediente.

Artículo 2

1. Los Estados miembros autorizarán la utilización, como disolventes de extracción en la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes, de las sustancias y materias enumeradas en el Anexo, en las condiciones de empleo y el respeto de los límites máximos de residuos que eventualmente se precisen en el mismo:

Los Estados miembros no podrán, por razones relativas a los disolventes de extracción utilizados, o sus residuos, que respondan a las disposiciones de la presente Directiva, prohibir, restringir u obstaculizar la comercialización de productos alimenticios o de sus ingredientes.

2. Los Estados miembros prohibirán la utilización, como disolventes de extracción, de otras sustancias y materias diferentes de los disolventes de extracción enumerados en el Anexo y no podrán ampliar estas condiciones de utilización ni los límites máximos de residuos admisibles más allá de lo indicado.

3. A la espera de la adopción de las disposiciones comunitarias sobre las sustancias utilizadas para diluir o disolver los aromas, los Estados miembros podrán admitir, en su territorio, el empleo de sustancias utilizadas para diluir o disolver los aromas, en tanto que disolventes para la extracción de aromas procedentes de plantas aromáticas.

4. El agua, a la que podrán haberse añadido sustancias que regulen la acidez o la alcalinidad, así como otras sustancias que posean propiedades disolventes estarán autorizadas como disolventes de extracción en la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes.

5. En el plazo de dos años a partir de la adopción de la presente Directiva, la Comisión, previa consulta al Comité científico de la alimentación humana, volverá a examinar las disposiciones relativas a la parte I del Anexo y a las sustancias siguientes y, si fuere necesario, propondrá su modificación con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 100 A del Tratado:

Butanol-1
Butanol-2
Metilpropanol-1
Metilpropanol-2
Acetato de metilo
Ciclohexano
Diclorometano
Hexano
Metiletilcetona
Isobutano
Éter dietílico

En el marco de esta modificación, el Consejo decidirá si procede referir los residuos de los disolventes de extracción enumerados en la parte III del Anexo, a los aromas en lugar de los productos alimenticios.

(1) DO nº L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

6. La Comisión, previa consulta al Comité científico de la alimentación humana, volverá a examinar la situación en lo que se refiere a las sustancias contempladas en el apartado 2 del artículo 1 y someterá al Consejo cualquier propuesta adecuada:

- tres años después de la adopción de la presente Directiva, en lo que se refiere al metanol, propanol-1 y propanol-2;
- siete años después de la adopción de la presente Directiva, en lo que se refiere al tricloroetileno.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que las sustancias y materias que figuran en el Anexo como disolventes de extracción reúnan los criterios de pureza siguientes:

- a) que no contengan una cantidad toxicológicamente peligrosa de cualquier elemento o sustancia;
- b) sin perjuicio de las excepciones eventualmente previstas por los criterios de pureza específicos contemplados en la letra c), que no contengan más de 1 mg/kg de arsénico o más de 1 mg/kg de plomo;
- c) que respondan a los criterios específicos de pureza determinados de conformidad con el artículo 4.

Artículo 4

Se determinarán según el procedimiento previsto en el artículo 6:

- a) los métodos de análisis necesarios para controlar la observancia de los criterios generales y específicos de pureza mencionados en el artículo 3;
- b) el procedimiento para la toma de muestras y los métodos de análisis cualitativo y cuantitativo de los disolventes de extracción enumerados en el Anexo y utilizados en los productos o en los ingredientes;
- c) en caso necesario, los criterios específicos de pureza de los disolventes de extracción enumerados en el Anexo y, en particular, los criterios para establecer los contenidos máximos permitidos de mercurio y cadmio en dichos disolventes; estos criterios se adoptarán en un plazo de tres años a partir de la fecha de adopción de la presente Directiva.

Artículo 5

1. Si, debido a nuevas informaciones o a una nueva valoración de las informaciones existentes efectuada tras la adopción de la presente Directiva, un Estado miembro tuviere motivos precisos que le permitan establecer que el empleo, en los productos alimenticios, de alguna de las sustancias contempladas en el Anexo o que la presencia en dichas sustancias de uno a varios de los elementos contemplados en el artículo 3 pudiere perjudicar a la salud humana, a pesar de que se respeten las condiciones previstas en la presente Directiva, el Estado miembro mencionado podrá suspender o limitar temporalmente la aplicación de las disposiciones de que se trate en su territorio. Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, exponiendo las razones de su decisión.

2. La Comisión examinará lo antes posible los motivos alegados por el Estado miembro de que se trate y consultará al Comité permanente de productos alimenticios e, inmediatamente después, emitirá un dictamen y adoptará las medidas adecuadas que podrán sustituir las medidas contempladas en el apartado 1.

3. Si la Comisión estimare necesarias modificaciones en la presente Directiva para resolver las dificultades mencionadas en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana, entablará el procedimiento previsto en el artículo 6 para adoptar dichas modificaciones; en este caso, el Estado miembro que hubiere adoptado medidas de salvaguardia podrá aplicarlas hasta la entrada en vigor de dichas modificaciones en su territorio.

Artículo 6

1. En caso de que se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité permanente de productos alimenticios será consultado por su presidente.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.
- c) Si el Consejo no se hubiere pronunciado transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le haya sometido el asunto, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 7

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones útiles a fin de garantizar que las sustancias enumeradas en el Anexo y destinadas, en calidad de disolventes de extracción, para uso alimentario no puedan comercializarse a no ser que sus envases, recipientes o etiquetas lleven inscritas las siguientes menciones de manera que sean fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles:

- a) la denominación de venta indicada de conformidad con el Anexo;
- b) una mención clara que indique que la sustancia es de la calidad apropiada para utilizarse en la extracción de productos alimenticios o de sus ingredientes;
- c) una mención que permita identificar el lote;
- d) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, del envasador o de un vendedor establecido en el interior de la Comunidad;

- e) la cantidad neta expresada en unidades de volumen ;
- f) en caso necesario, las normas particulares de conservación o de utilización.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las menciones indicadas en las letras c), d), e) y f) de dicho apartado podrán figurar tan sólo en los documentos comerciales relativos al lote, que se facilitarán antes o en el momento de la entrega.

3. El presente artículo no afectará a las disposiciones comunitarias, más precisas o más amplias, relativas a la metrología o a la clasificación, así como al envasado y al etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos.

4. Los Estados miembros se abstendrán de precisar, más allá de lo que se prevé en el presente artículo, las modalidades según las cuales deben indicarse las menciones previstas.

Sin embargo, los Estados miembros se encargarán de prohibir en su territorio la venta al usuario de disolventes de extracción cuando las menciones previstas en el presente artículo no aparezcan en un idioma fácilmente comprensible por los usuarios, excepto cuando la información del usuario se garantice a través de otras medidas. Esta disposición no impedirá que dichas menciones se indiquen en varios idiomas.

Artículo 8

1. La presente Directiva se aplicará igualmente a los disolventes de extracción que se utilicen o que se destinen a la fabricación de productos alimenticios o de ingredientes importados en la Comunidad.

2. La presente Directiva no se aplicará ni a los disolventes de extracción ni a los productos alimenticios destinados a la exportación fuera de la Comunidad.

Artículo 9

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para conformarse a la presente Directiva en un plazo de tres años a partir de su adopción de modo que, a partir de esa fecha, se autorice la comercialización y el empleo de disolventes de extracción que satisfagan las disposiciones de la presente Directiva, al tiempo que se prohíba la comercialización y el empleo de aquellos disolventes de extracción que no lo hagan. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 10

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecha en Bruselas, el 13 de junio de 1988.

Por el Consejo

El Presidente

I. KIECHLE

ANEXO

DISOLVENTES DE EXTRACCIÓN CUYA UTILIZACIÓN ESTÁ AUTORIZADA PARA EL TRATAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS O DE COMPONENTES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS O DE SUS INGREDIENTES

PARTE I

Disolventes de extracción que deberán utilizarse respetando las buenas prácticas de fabricación para todos los usos ⁽¹⁾

Nombre
Propano
Butano
Acetato de butilo
Acetato de etilo
Etanol
Anhídrico carbónico
Acetona
Protóxido de nitrógeno

⁽¹⁾ Se considera que un disolvente de extracción se utiliza respetando las buenas prácticas de fabricación si su empleo sólo produce la aparición de residuos o de derivados y en cantidades técnicamente inevitables y que no suponen riesgos para la salud humana.

PARTE II

Disolventes de extracción cuyas condiciones de utilización se especifican

Nombre	Condiciones de utilización (Descripción sucinta de la extracción)	Residuos máximos en los productos alimenticios o en los ingredientes extraídos
Hexano ⁽¹⁾	Producción o fraccionamiento de grasas y de aceites y producción de manteca de cacao	5 mg/kg en la grasa, en el aceite o en la manteca de cacao
	Preparación de productos a base de proteínas y de harinas desgrasadas	10 mg/kg en los productos alimenticios que contengan el producto a base de proteínas y en las harinas desgrasadas
	Preparación de semillas de cereales desgrasados	5 mg/kg en las semillas de cereales desgrasados
	Productos de soja desgrasados	30 mg/kg en el producto de soja tal como se vende al consumidor final
Acetato de metilo	Descafeinado o supresión de los elementos irritantes y amargos del café y del té	20 mg/kg en el café o en el té
	Producción de azúcar a partir de melazas	1 mg/kg en el azúcar
Metiletilcetona	Fraccionamiento de grasas y aceites	5 mg/kg en la grasa o en el aceite
	Descafeinado o supresión de los elementos irritantes y amargos del café y del té	20 mg/kg en el café o en el té
Diclorometano	Descafeinado o supresión de los elementos irritantes y amargos del café y del té	10 ⁽²⁾ mg/kg en el café torrefacto y 5 mg/kg en el té

⁽¹⁾ Hexano : producto comercial compuesto esencialmente de hidrocarburos acíclicos saturados que contiene 6 átomos de carbono y se destila entre 64° y 70°.

⁽²⁾ Este contenido se reduciría a 5 mg/kg tres años después de la adopción de la presente Directiva.

PARTE III

Disolventes de extracción cuyas condiciones de utilización se especifican

Nombre	Contenido máximo de residuos en los productos alimenticios debidos a la utilización de disolventes de extracción en la preparación de aromas a partir de plantas aromáticas naturales
Éter dietílico	2 mg/kg
Isobutano	1 mg/kg
Hexano	1 mg/kg
Ciclohexano	1 mg/kg
Acetato de metilo	1 mg/kg
Butanol-1	1 mg/kg
Butanol-2	1 mg/kg
Metiletilcetona	1 mg/kg
Diclorometano	0,1 mg/kg (*)
Metilpropanol-1	1 mg/kg

(*) *Excepción*: 1 mg/kg en los productos de confitería y pastelería que contengan aromas característicos del producto alimenticio y que se obtengan a partir de extractos de bebidas alcohólicas con un grado alcohólico superior a 35°.