

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 13 juni 1988

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake het gebruik van extractiemiddelen bij de produktie van levensmiddelen en bestanddelen daarvan

(88/344/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁽³⁾,

Overwegende dat verschillen tussen de nationale wetgevingen ten aanzien van extractiemiddelen het vrije verkeer van levensmiddelen belemmeren en aanleiding kunnen geven tot ongelijke concurrentievoorwaarden en aldus rechtstreeks van invloed kunnen zijn op de instelling of de werking van de gemeenschappelijke markt;

Overwegende dat een onderlinge aanpassing van die wetgevingen dus nodig is om het vrije verkeer van levensmiddelen te bewerkstelligen;

Overwegende dat wettelijke regelingen betreffende het gebruik van extractiemiddelen in levensmiddelen in de eerste plaats de volksgezondheid moeten dienen maar daarnaast, binnen de door de bescherming van de gezondheid gestelde grenzen, aan economische en technische behoeften tegemoet moeten komen;

Overwegende dat ten behoeve van een dergelijke aanpassing één lijst moet worden opgesteld van extractiemiddelen voor de bereiding van levensmiddelen of andere

voedingsbestanddelen; dat er tevens algemene zuiverheidseisen moeten worden geformuleerd;

Overwegende dat bij een goed productieprocédé het gebruik van een extractiemiddel moet inhouden dat oplosmiddelrestanten volledig of grotendeels uit de levensmiddelen of bestanddelen daarvan worden verwijderd;

Overwegende dat zelfs dan de kans bestaat op de onbedoelde, maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen of derivaten in de uiteindelijke levensmiddelen of bestanddelen;

Overwegende dat een specifieke beperking, hoewel over het algemeen nuttig, niet nodig is voor de in deel I van de bijlage genoemde stoffen die uit het oogpunt van veiligheid voor de consument aanvaardbaar worden geacht indien zij bij een verantwoord productieprocédé worden gebruikt;

Overwegende dat ter wille van de bescherming van de volksgezondheid de gebruiksvoorwaarden voor andere, in deel II en deel III van de bijlage genoemde extractiemiddelen en van de in levensmiddelen en bestanddelen daarvan toegestane restgehalten moeten worden vastgesteld;

Overwegende dat het, in afwachting van de aanneming van Gemeenschapsregels voor aroma's, de Lid-Staten vrij moet staan stoffen die worden gebruikt voor het verdunnen en oplossen van aroma's toe te laten als extractiemiddelen voor bepaalde aroma's;

Overwegende dat de bepalingen voor sommige extractiemiddelen te zijner tijd moeten worden herzien op basis van thans nog lopende wetenschappelijke en technische onderzoek naar hun aanvaardbaarheid en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden;

⁽¹⁾ PB nr. C 312 van 17. 11. 1983, blz. 3 en PB nr. C 77 van 23. 3. 1985, blz. 7.

⁽²⁾ PB nr. C 12 van 14. 1. 1985, blz. 152 en PB nr. C 68 van 14. 3. 1988, blz. 51.

⁽³⁾ PB nr. C 206 van 6. 8. 1984, blz. 7.

Overwegende dat er specifieke zuiverheidseisen voor extractiemiddelen alsmede analysemethoden en regels voor de monsterneming van extractiemiddelen in en op levensmiddelen dienen te worden vastgesteld;

Overwegende dat, indien uit nieuwe gegevens blijkt dat het gebruik van een in deze richtlijn genoemd extractiemiddel gevaar oplevert voor de gezondheid, de Lid-Staten in staat moeten zijn dit gebruik op te schorten of te beperken of de gestelde grenzen te verlagen, zulks in afwachting van een besluit op Gemeenschapsniveau;

Overwegende dat het opstellen van regels voor de monsterneming en van analysemethoden die nodig zijn voor de controle van de in de lijst in de bijlage opgenomen stoffen en de zuiverheidseisen daarvoor, uitvoeringsmaatregelen van technische aard zijn; dat, ter vereenvoudiging en ter bespoediging van de aannemingsprocedure en voor een vlóttere toepassing van deze maatregelen, nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie in het kader van het bij Besluit 69/414/EEG van de Raad (1) ingestelde Permanent Comité voor levensmiddelen gewenst is,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op extractiemiddelen die worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt bij de productie van levensmiddelen of bestanddelen daarvan.

Deze richtlijn is niet van toepassing op extractiemiddelen die worden gebruikt voor de productie van levensmiddelenadditieven, vitaminen en andere voedingsadditieven, behalve indien deze levensmiddelenadditieven, vitaminen en andere voedingsadditieven voorkomen op een van de lijsten in de bijlage.

De Lid-Staten zien er evenwel op toe dat het gebruik van levensmiddelenadditieven, vitaminen en andere voedingsadditieven niet leidt tot de aanwezigheid in de levensmiddelen van residuen van extractiemiddelen waarvan het gehalte gevaarlijk is voor de menselijke gezondheid.

2. Deze richtlijn laat de wetgeving van de Lid-Staten inzake het gebruik van methanol, 1-propanol, 2-propanol en trichlooretheen als extractiemiddelen bij de productie van levensmiddelen en ingrediënten ervan, onverlet.

3. In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „oplosmiddel”: elke stof die een levensmiddel of enige component van een levensmiddel kan oplossen, met inbegrip van elke contaminant die in of op dat levensmiddel aanwezig is;
- b) „extractiemiddel”: een oplosmiddel dat tijdens de bewerking van grondstoffen, levensmiddelen, componenten of bestanddelen daarvan wordt gebruikt voor extracties en vervolgens wordt verwijderd, maar dat de

onbedoelde, doch technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen of derivaten in het levensmiddel of bestanddeel tot gevolg kan hebben.

Artikel 2

1. De Lid-Staten geven toestemming voor het gebruik van de in de bijlage genoemde stoffen als extractiemiddel bij de productie van levensmiddelen of bestanddelen daarvan onder de daarin aangegeven gebruiksvoorwaarden en met inachtneming van de eventueel daarin genoemde maximale restgehalten.

De Lid-Staten mogen de handel in levensmiddelen en bestanddelen daarvan niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van de gebruikte extractiemiddelen of van de residuen daarvan als deze voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn.

2. De Lid-Staten verbieden het gebruik van andere dan de in de bijlage genoemde stoffen als extractiemiddel; zij staan ook geen ruimere gebruiksvoorwaarden of hogere maximale restgehalten toe dan in de bijlage zijn aangegeven.

3. In afwachting van de aanneming van communautaire bepalingen inzake stoffen voor het oplossen en verdunnen van aroma's, mogen de Lid-Staten op hun grondgebied het gebruik van stoffen voor het oplossen en het verdunnen van aroma's als oplosmiddelen voor de extractie van aroma's uit natuurlijke aromastoffen toestaan.

4. Water, waaraan stoffen ter regeling van de aciditeit of de alkaliteit kunnen zijn toegevoegd, en andere voedingsstoffen die als oplosmiddel kunnen dienen, zijn toegestaan als extractiemiddel bij de productie van levensmiddelen of bestanddelen daarvan.

5. Binnen twee jaar na de aanneming van deze richtlijn onderwerpt de Commissie, na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, de bepalingen ten aanzien van deel I van de bijlage en van de volgende stoffen aan een nieuw onderzoek en stelt zij zo nodig wijzigingen voor, overeenkomstig de procedure van artikel 100 A van het Verdrag:

1-butanol
2-butanol
1-methyl-propanol
2-methyl-propanol
methylacetaat
cyclohexaan
dichloormethaan
hexaan
ethylmethylketon
isobutaan
diëthylether.

In het kader van deze wijziging besluit de Raad of de residuen van de in deel III van de bijlage genoemde extractiemiddelen moeten worden ingedeeld als aroma's in plaats van levensmiddelen.

(1) PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

6. Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding beziet de Commissie de situatie inzake de in artikel 1, lid 2, bedoelde stoffen opnieuw en dient zij bij de Raad passende voorstellen in :

- drie jaar na de aanneming van deze richtlijn ten aanzien van methanol, 1-propanol en 2-propanol ;
- zeven jaar na de aanneming van deze richtlijn ten aanzien van trichlooretheen.

Artikel 3

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de in bijlage als extractiemiddelen genoemde stoffen aan de volgende zuiverheidseisen voldoen :

- a) zij mogen geen toxicologisch gevaarlijke hoeveelheden van elementen of stoffen bevatten ;
- b) zij mogen, afgezien van eventuele uitzonderingsgevallen op grond van de specifieke zuiverheidseisen onder c), niet meer dan 1 mg arseen of 1 mg lood per kg bevatten ;
- c) zij moeten voldoen aan de specifieke overeenkomstig artikel 4 vastgestelde zuiverheidseisen.

Artikel 4

Overeenkomstig de in artikel 6 omschreven procedure worden vastgesteld :

- a) de analysemethoden die nodig zijn voor de controle op de naleving van de in artikel 3 bedoelde algemene en specifieke zuiverheidseisen ;
- b) de bij de monsterneming te volgen procedure en de methoden voor kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de in de bijlage genoemde extractiemiddelen, welke in levensmiddelen en bestanddelen daarvan zijn gebruikt ;
- c) indien nodig, de specifieke zuiverheidseisen voor de in de bijlage genoemde extractiemiddelen, met name grenswaarden voor kwik en cadmium in oplosmiddelen ; deze eisen worden vastgesteld binnen drie jaar na de aanneming van de richtlijn.

Artikel 5

1. Indien een Lid-Staat, naar aanleiding van nieuwe gegevens of van een na aanneming van de richtlijn verkregen nieuwe visie op bestaande gegevens, gegronde redenen heeft om aan te nemen dat het gebruik in levensmiddelen van een of meer van de in de bijlage genoemde stoffen of de aanwezigheid in deze stoffen van een of meer van de in artikel 3 genoemde componenten gevaar voor de gezondheid kan opleveren hoewel voldaan is aan de eisen van deze richtlijn, kan die Lid-Staat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk schorsen of beperken. Hij stelt de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis, onder opgave van de redenen die tot het besluit hebben geleid.

2. De Commissie onderzoekt ten spoedigste de door de betrokken Lid-Staat opgegeven redenen en raadpleegt het Permanent Comité voor levensmiddelen, waarna zij onmiddellijk advies uitbrengt en passende maatregelen

neemt, die de in lid 1 bedoelde maatregelen kunnen vervangen.

3. Indien de Commissie van oordeel is dat de richtlijn dient te worden gewijzigd ten einde de in lid 1 bedoelde moeilijkheden op te lossen en de volksgezondheid te beschermen, leidt zij de in artikel 6 vastgestelde procedure in met het oog op de goedkeuring van deze wijzigingen. De Lid-Staat die beschermende maatregelen heeft genomen, mag deze in dat geval handhaven tot de wijzigingen op zijn grondgebied in werking treden.

Artikel 6

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de voorzitter van het Permanent Comité voor levensmiddelen deze procedure bij het Comité in.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan bepalen naar gelang van de urgentie van het betreffende vraagstuk. Het advies wordt uitgebracht met de meerderheid van stemmen die volgens artikel 148, lid 2, van het Verdrag vereist is voor de aanneming van besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie moet nemen. Bij stemmingen in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers der Lid-Staten gewogen overeenkomstig voornoemd artikel. De voorzitter neemt niet deel aan de stemming.

- 3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.
- b) Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, doet de Commissie onverwijld een voorstel aan de Raad betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.
- c) Indien de Raad drie maanden na de indiening van het voorstel geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 7

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen ten einde te waarborgen dat de in de bijlage genoemde stoffen die als extractiemiddel zijn bestemd voor gebruik in levensmiddelen, alleen in de handel kunnen worden gebracht als op de verpakkingen, recipiënten of etiketten gemakkelijk zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende vermeldingen zijn aangebracht :

- a) de verkoopbenaming overeenkomstig de bijlage ;
- b) een duidelijke vermelding dat de kwaliteit van de stof het gebruik ervan als extractiemiddel in levensmiddelen of bestanddelen daarvan toelaat ;
- c) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden herkend ;
- d) de naam of firmanaam en het adres van de fabrikant of van de verpakker of van een in de Gemeenschap gevestigde verkoper ;

- e) de nominale nettohoeveelheid, uitgedrukt in volume-eenheden;
- f) zo nodig, aanwijzingen voor de bewaring of voor het gebruik.

2. In afwijking van lid 1 is het ook toegestaan dat de in lid 1, onder c) tot en met f), genoemde vermeldingen alleen voorkomen in de bij de partij behorende handelsdocumenten die bij of vóór de levering worden overgelegd.

3. De bepalingen van dit artikel laten nadere uitgebreidere communautaire bepalingen inzake maten en gewichten en bepalingen inzake de indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten onverlet.

4. Ten aanzien van de wijze waarop de voorgeschreven vermeldingen moeten worden aangeduid, onthouden de Lid-Staten zich van het stellen van eisen die verder gaan dan hetgeen in dit artikel is bepaald.

De Lid-Staten dragen er echter zorg voor dat de verkoop van extractiemiddelen op hun grondgebied wordt verboden indien de in dit artikel genoemde vermeldingen niet zijn aangebracht in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal, tenzij maatregelen zijn getroffen om ervoor te zorgen dat de koper op andere wijze wordt ingelicht. Deze bepaling vormt geen beletsel voor het vermelden van deze bijzonderheden in meerdere talen.

Artikel 8

1. Deze richtlijn is eveneens van toepassing op in de Gemeenschap ingevoerde extractiemiddelen die zijn

gebruikt of zijn bestemd voor gebruik bij de productie van levensmiddelen of bestanddelen daarvan.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op extractiemiddelen of levensmiddelen die zijn bestemd voor uitvoer uit de Gemeenschap.

Artikel 9

De Lid-Staten treffen de maatregelen die nodig zijn om uiterlijk drie jaar na de aanneming van deze richtlijn aan deze richtlijn te voldoen, met dien verstande dat zij op dezelfde datum de handel in en het gebruik van extractiemiddelen die aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, toestaan, en de handel in en het gebruik van extractiemiddelen die niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, verbieden. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 10

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Luxemburg, 13 juni 1988.

Voor de Raad

De Voorzitter

I. KIECHLE

BIJLAGE

EXTRACTIEMIDDELEN DIE MOGEN WORDEN GEBRUIKT BIJ DE BEWERKING VAN GRONDSTOFFEN, LEVENSMIDDELEN OF COMPONENTEN VAN LEVENSMIDDELEN, OF BESTANDDELEN DAARVAN

DEEL I

Extractiemiddelen die met inachtneming van goede productieprocédés voor alle doeleinden mogen worden gebruikt⁽¹⁾

| Benaming |
|-----------------|
| Propaan |
| Butaan |
| Butylacetaat |
| Ethylacetaat |
| Ethanol |
| Kooldioxyde |
| Aceton |
| Distikstofoxide |

⁽¹⁾ Een extractiemiddel wordt geacht te zijn gebruikt met inachtneming van goede productieprocédés, indien het gebruik ervan slechts leidt tot aanwezigheid van residuen of derivaten in technisch onvermijdelijke hoeveelheden die geen gevaar voor de gezondheid van de mens opleveren.

DEEL II

Extractiemiddelen waarvoor gebruiksvoorwaarden zijn gespecificeerd

| Benaming | Gebruiksvoorwaarden (korte beschrijving van de extractie) | Maximale restgehalten in de geëxtraheerde levensmiddelen of bestanddelen |
|-----------------------|---|--|
| Hexaan ⁽¹⁾ | Productie of fractionering van vetten en oliën en productie van cacao boter | 5 mg/kg vet, olie of cacao boter |
| | Bereiding van eiwithoudende produkten en ontvet meel | 10 mg/kg eiwitprodukt en ontvet meel bevattend levensmiddel |
| | Bereiding van ontvette graankiemen | 5 mg/kg ontvette graankiemen |
| | Ontvette sojaproducten | 30 mg/kg aan de eindverbruiker verkocht produkt |
| Methylacetaat | Verwijdering van cafeïne of van prikkelende en bittere stoffen uit koffie en thee | 20 mg/kg koffie of thee |
| | Productie van suiker uit melasse | 1 mg/kg suiker |
| Ethylmethylketon | Fractionering van vetten en oliën | 5 mg/kg vet of olie |
| | Verwijdering van cafeïne of van prikkelende en bittere stoffen uit koffie en thee | 20 mg/kg koffie of thee |
| Dichloormethaan | Verwijdering van cafeïne of van prikkelende en bittere stoffen uit koffie en thee | 10 ⁽²⁾ mg/kg gebrande koffie of 5 mg/kg thee |

⁽¹⁾ Onder hexaan wordt verstaan een commercieel produkt dat hoofdzakelijk bestaat uit acyclische verzadigde koolwaterstoffen met zes koolstofatomen en dat tussen 64 °C en 70 °C destilleert.

⁽²⁾ Dit gehalte moet drie jaar na de aanneming van deze richtlijn worden verlaagd tot 5 mg/kg.

DEEL III

Extractiemiddelen waarvoor gebruiksvoorwaarden zijn gespecificeerd

| Benaming | Maximale restgehalten in levensmiddelen ten gevolge van het gebruik van extractiemiddelen bij de bereiding van aroma's uit natuurlijke aromatische stoffen |
|------------------|--|
| Diëthylether | 2 mg/kg |
| Isobutaan | 1 mg/kg |
| Hexaan | 1 mg/kg |
| Cyclohexaan | 1 mg/kg |
| Methylacetaat | 1 mg/kg |
| 1-Butanol | 1 mg/kg |
| 2-Butanol | 1 mg/kg |
| Ethylmethylketon | 1 mg/kg |
| Dichloormethaan | 0,1 mg/kg (*) |
| 1-Methylpropanol | 1 mg/kg |

(*) *Uitzondering*: 1 mg/kg in suikerwerken en produkten van het banketbakkersbedrijf die voor het levensmiddel kenmerkende reuk- en smaakstoffen bevatten en die worden verkregen uit extracten van alcoholhoudende dranken met meer dan 35° alcohol.