

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

DYREKTYWA RADY

z dnia 13 czerwca 1988 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności

(88/344/EWG)

(Dz.U. L 157 z 24.6.1988, str. 28)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► M1	Dyrektywa Rady 92/115/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r.	L 409	31	31.12.1992
► M2	Dyrektywa 94/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 grudnia 1994 r.	L 331	10	21.12.1994
► M3	Dyrektywa 97/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1997 r.	L 331	7	3.12.1997



DYREKTYWA RADY

z dnia 13 czerwca 1988 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności

(88/344/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

we współpracy z Parlamentem Europejskim ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

różnice w ustawodawstwach krajowych dotyczących substancji rozpuszczających do ekstrakcji utrudniają swobodny przepływ środków spożywczych i mogą stworzyć warunki nierównej konkurencji, co bezpośrednio oddziałuje na zakładanie przedsiębiorstw lub funkcjonowanie wspólnego rynku;

z tego względu zbliżenie ustawodawstw Państw Członkowskich jest konieczne, jeżeli ma zostać osiągnięty swobodny przepływ środków spożywczych;

ustawodawstwa dotyczące substancji rozpuszczających do ekstrakcji stosowanych w środkach spożywczych powinny przede wszystkim uwzględniać wymagania zdrowotne, ale także, w granicach koniecznych do ochrony zdrowia, potrzeby gospodarcze i technologiczne;

zbliżenie ustawodawstw musi obejmować sporządzenie jednego wykazu substancji rozpuszczających do ekstrakcji stosowanych do przygotowywania środków spożywczych lub składników żywności; konieczne jest także określenie ogólnych kryteriów czystości;

stosowanie substancji rozpuszczających zgodnie z warunkami dobrej praktyki wytwarzania powinno prowadzić do usunięcia ze środków spożywczych i składników żywności całości lub większej części pozostałości rozpuszczalnika;

zgodnie z takimi warunkami, obecność pozostałości rozpuszczalnika lub związków pochodnych w finalnych środkach spożywczych lub składnikach żywności może być niezamierzona, ale nieunikniona z technologicznego punktu widzenia;

choć na ogół szczególne ograniczenia są przydatne, to nie jest niezbędnym ich ustanowienie w przypadku substancji wymienionych w części I Załącznika, ponieważ substancje te zostały uznane za dopuszczalne z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli są one stosowane zgodnie z warunkami dobrej praktyki wytwarzania;

uwzględniając ochronę zdrowia publicznego, niezbędne jest ustanowienie warunków dotyczących innych substancji rozpuszczających do ekstrakcji wymienionych w częściach II i III Załącznika oraz dopuszczalnego poziomu pozostałości tych substancji rozpuszczających w żywności i jej składnikach;

do czasu przyjęcia reguł wspólnotowych dotyczących środków aromatyzujących, nie powinno się zakazywać Państw Członkowskim dopuszczania stosowania jako substancje rozpuszczające do ekstrakcji niektórych środków aromatyzujących, substancji stosowanych do ich rozcieńczenia i rozpuszczania;

⁽¹⁾ Dz.U. C 312 z 17.11.1983, str. 3 oraz Dz.U. C 77 z 23.3.1985, str. 5.

⁽²⁾ Dz.U. C 12 z 14.1.1985, str. 152 oraz Dz.U. C 68 z 14.3.1988, str. 51.

⁽³⁾ Dz.U. C 206 z 6.8.1984, str. 7.

▼B

przepisy dotyczące niektórych substancji rozpuszczających do ekstrakcji powinny zostać przeanalizowane po pewnym czasie w oparciu o stale prowadzone badania naukowe i techniczne dotyczące dopuszczalności takich substancji rozpuszczających i warunków ich stosowania;

należy ustanowić szczególne kryteria czystości dla substancji rozpuszczających do ekstrakcji oraz metod analizy i pobierania próbek tych substancji rozpuszczających znajdujących się w oraz na powierzchni środków spożywczych;

w przypadku gdyby się okazało, że w świetle nowych informacji stosowanie substancji rozpuszczających do ekstrakcji przewidziane w niniejszej dyrektywie stanowi zagrożenie dla zdrowia, Państwa Członkowskie powinny mieć możliwość zawieszenia lub ograniczenia zastosowania takich substancji rozpuszczających lub zmniejszenia istniejących limitów, zanim decyzja w tej sprawie zostanie podjęta na poziomie wspólnotowym;

ustanowienie procedur pobierania próbek i metod analizy, wymaganych w celu sprawdzenia wymienionych substancji i ich norm czystości, stanowi techniczne środki wykonawcze; w celu uproszczenia i przyspieszenia tych procedur oraz ułatwienia ich stosowania, pożądane jest zapewnienie ścisłej współpracy między Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych ustanowionego decyzją Rady 69/414/EWG ⁽¹⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do substancji rozpuszczających do ekstrakcji już stosowanych lub przewidzianych do stosowania w produkcji środków spożywczych lub składników żywności.

Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do substancji rozpuszczających do ekstrakcji stosowanych do produkcji dodatków do żywności, witamin i innych odżywek, chyba że takie dodatki do żywności, witaminy i odżywki wymienione są w Załączniku.

Jednakże Państwa Członkowskie zapewniają, że zastosowanie dodatków do żywności, witamin i innych odżywek nie będzie prowadzić do obecności pozostałości substancji rozpuszczających do ekstrakcji w środkach spożywczych na poziomie zagrażającym zdrowiu ludzkiemu.

▼M1

Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla przepisów przyjętych na podstawie wspólnotowych przepisów szczególnych.

▼B

3. Do celów niniejszej dyrektywy:

- a) „rozpuszczalnik” oznacza dowolną substancję służącą do rozpuszczania środków spożywczych lub ich składników, łącznie z wszelkimi czynnikami powodującymi skażenie obecnymi wewnątrz lub na powierzchni tego środka spożywczego,
- b) „substancja rozpuszczająca” oznacza rozpuszczalnik, który jest stosowany do procesu ekstrakcji w trakcie przetwarzania surowców żywnościowych, środków spożywczych, elementów lub składników tych produktów i który zostaje usunięty, ale może spowodować niezamierzoną, lecz nieuniknioną z powodów technologicznych, obecność pozostałości i związków pochodnych w środkach żywnościowych lub składnikach żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.

▼ **B***Artykuł 2*

1. Państwa Członkowskie zezwolą na stosowanie w produkcji środków spożywczych lub składników żywności, substancji i materiałów wymienionych w Załączniku jako substancji rozpuszczających do ekstrakcji, zgodne z określonymi w Załączniku warunkami stosowania oraz, gdzie właściwe, w granicach maksymalnych limitów pozostałości rozpuszczalnika do ekstrakcji.

Państwa Członkowskie nie mogą zakazać, ograniczać ani utrudniać obrotu środkami spożywczymi lub składnikami żywności z powodów dotyczących zastosowania substancji rozpuszczających lub ich pozostałości, jeżeli są one zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie nie zezwalają na stosowanie w charakterze substancji rozpuszczających do ekstrakcji innych substancji i materiałów niż substancje wymienione w Załączniku, ani nie rozszerzają warunków lub stosowania lub dopuszczalnych poziomów pozostałości innych niż te szczegółowo określono w Załączniku.

3. Do czasu przyjęcia przepisów wspólnotowych w sprawie substancji stosowanych do rozcieńczania i rozpuszczania środków aromatyzujących, Państwa Członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na swoim terytorium, jako substancji rozpuszczających do ekstrakcji środków aromatyzujących z naturalnych materiałów aromatyzujących, substancji stosowanych do rozcieńczania i rozpuszczania środków aromatyzujących.

4. Woda, do której dodano substancje regulujące kwasowość lub zasadowość, inne substancje spożywcze posiadające właściwości rozpuszczające i alkohol etylowy, jest dopuszczona jako substancja rozpuszczająca do ekstrakcji w produkcji środków spożywczych i składników żywności.

▼ **M1**▼ **B***Artykuł 3*

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie środki w celu zapewnienia, że substancje i materiały wymienione w Załączniku jako rozpuszczalniki do ekstrakcji spełniają następujące kryteria czystości:

- a) nie zawierają toksycznych niebezpiecznych ilości jakichkolwiek składników lub substancji,
- b) z zastrzeżeniem wyjątków wynikających ze szczególnych kryteriów czystości określonych w lit. c), nie zawierają więcej niż 1 mg/kg arseniku lub więcej niż 1 mg/kg ołowiu,
- c) spełniają szczególne kryteria czystości ustalone zgodnie z art. 4.

Artykuł 4

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 6 określa się, co następuje:

▼ **M3**

- a) konieczne zmiany dotyczące Załącznika, wynikające z postępu nauki i techniki w obszarze stosowania rozpuszczalników, warunków ich stosowania oraz maksymalnych limitów pozostałości;

▼ **B**

► **M3** b) ◀ metody analizy konieczne do potwierdzenia zgodności z ogólnymi i szczególnymi kryteriami czystości określonymi w art. 3;

► **M3** c) ◀ procedurę pobierania próbek i metody analizy jakościowej i ilościowej substancji rozpuszczających do ekstrakcji wymienionych w Załączniku, stosowanych do środków spożywczych i składników żywności;

► **M3** d) ◀ o ile to konieczne, szczególne kryteria czystości dotyczące substancji rozpuszczających do ekstrakcji wymienionych w Załączniku, w szczególności maksymalne dopuszczalne ilości rtęci i kadmu w rozpuszczalnikach do ekstrakcji; kryteria te mają zostać przyjęte w ciągu trzech lat od dnia przyjęcia niniejszej dyrektywy.



Artykuł 5

1. W przypadku gdy w wyniku nowych informacji lub ponownej oceny posiadanych informacji dokonanej po przyjęciu niniejszej dyrektywy, Państwo Członkowskie uzyska szczegółowe powody uzasadniające ustanowienie, że stosowanie w środkach spożywczych jakiegokolwiek substancji wymienionej w Załączniku lub poziom jednej lub więcej części składowych, określonych w art. 3, zawartych w takiej substancji mógłby spowodować zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, mimo iż spełnia warunki ustanowione w niniejszej dyrektywie, wówczas może tymczasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie danych przepisów na swoim terytorium. Państwo Członkowskie niezwłocznie poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie oraz Komisję i poda powody swojej decyzji.

2. W możliwie najkrótszym terminie Komisja bada dowody przedstawione przez zainteresowane Państwo Członkowskie i zasięga opinii Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych, a następnie niezwłocznie wydaje opinię i podejmuje właściwe środki, które mogą zastąpić środki określone w ust. 1.

3. Jeżeli Komisja uzna, że aby rozwiązać trudności wymienione w ust. 1 i zagwarantować ochronę zdrowia ludzkiego, konieczne jest wprowadzenie zmian do dyrektywy, wszczyna procedurę ustanowioną w art. 6 w celu przyjęcia takich zmian. Każde Państwo Członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może w takim wypadku utrzymać je w mocy do czasu wejścia w życie zmian na swoim terytorium.

Artykuł 6

1. W przypadku gdy ma zastosowanie procedura ustanowiona w niniejszym artykule, przewodniczący przekazuje sprawę do Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia swoją opinię w sprawie projektu w terminie określonym przez przewodniczącego, zależnie od stopnia pilności sprawy. W sprawie opinii Komitet stanowi większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które zobowiązana jest przyjąć Rada na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie wazone są w sposób określony w niniejszym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.
- b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie powinny zostać podjęte. Rada stanowi większością kwalifikowaną.
- c) Jeżeli Rada nie przyjęła środków w terminie trzech miesięcy od dnia, w którym sprawa została jej przedstawiona, Komisja przyjmuje proponowane środki.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że substancje wymienione w Załączniku i przeznaczone do stosowania jako rozpuszczalniki do ekstrakcji w środkach spożywczych nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli na ich opakowaniu, pojemnikach lub etykietach nie znajdują się następujące informacje, umieszczone w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny:

- a) nazwa handlowa jak podano w Załączniku,
- b) jasne wskazanie, że materiał o danej jakości jest odpowiedni do zastosowania przy ekstrakcji żywności lub składników żywnościowych,
- c) odniesienie umożliwiające identyfikację partii lub serii,

▼**B**

- d) nazwę lub nazwę handlową i adres producenta lub pakującego lub sprzedawcy prowadzącego działalność zarejestrowaną we Wspólnocie,
- e) ilość netto podaną w jednostkach objętości,
- f) jeśli konieczne, specjalne warunki składowania lub warunki stosowania.

2. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1, informacje określone w lit. c), d), e) i f) tego ustępu mogą być umieszczone tylko w dokumentach handlowych dotyczących partii lub serii dostawy, które przedkłada się wraz z dostawą lub przed dostawą.

3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowych, o bardziej szczegółowym lub szerszym zakresie, dotyczących wag i miar lub przepisów mających zastosowanie do klasyfikacji, pakowania i etykietowania lub substancji i preparatów niebezpiecznych.

4. Państwa Członkowskie powstrzymują się od ustanawiania bardziej szczegółowych wymogów niż wymogi już zawarte w niniejszym artykule, dotyczących sposobu przedstawiania przewidzianych danych szczegółowych.

Państwa Członkowskie zapewniają jednakże że zakazana jest sprzedaż substancji rozpuszczających do ekstrakcji na ich terytorium, jeżeli dane szczegółowe przewidziane w niniejszym artykule nie są przedstawione w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców, chyba że zostały przyjęte środki mające na celu dostarczenie nabywcy odpowiednich informacji. Przepis niniejszy nie stanowi przeszkody dla przedstawiania danych szczegółowych w różnych językach.

Artykuł 8

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się jednakowo do substancji rozpuszczających do ekstrakcji już stosowanych jak i przeznaczonych do stosowania w produkcji środków spożywczych lub składników żywności przywożonych do Wspólnoty.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do substancji rozpuszczających do ekstrakcji, ani do środków spożywczych przeznaczonych na wywóz ze Wspólnoty.

Artykuł 9

Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą w okresie trzech lat od jej przyjęcia, tak, aby od tej daty zezwolić na handel i stosowanie substancji rozpuszczających do ekstrakcji zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, i zakazać handlu i stosowania substancji rozpuszczających do ekstrakcji, które nie są zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Artykuł 10

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼ **B**

ZAŁĄCZNIK

ROZPUSSZCZALNIKI DO EKSTRAKЦИИ, KTÓRE MOGĄ BYĆ STOSOWANE W PRZETWARZANIU SUROWCÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH, CZĘŚCI SKŁADOWYCH ŻYWNOSCI LUB SKŁADNIKÓW ŻYWNOSCIOWYCH

CZĘŚĆ I

Rozpuszczalniki do ekstrakcji, które mogą być stosowane zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania do wszystkich celów⁽¹⁾

Nazwa
Propan
Butan
Octan etylu
Etanol
Ditlenek węgla
Aceton ► M1 (²) ◀
Podtlenek azotu

▼ **M3**▼ **B**

(¹) Stosowanie substancji rozpuszczających do ekstrakcji uważa się za zgodne z dobrą praktyką wytwarzania, jeżeli skutkiem ich stosowania jest obecność pozostałości lub związków pochodnych tego rozpuszczalnika w ilościach, które są nieuniknione z technologicznego punktu widzenia i które nie stanowią niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego.

► **M1** (²) Zabrania się stosowania acetonu w rafinowaniu oleju z resztek oliwek. ◀

CZĘŚĆ II

Rozpuszczalniki do ekstrakcji, w odniesieniu do których określono warunki stosowania

▼ **M3**▼ **B**

Nazwa	Warunki stosowania (skrócony opis ekstrakcji)	Maksymalny limit pozostałości w ekstrahowanych środkach spożywczych i składnikach żywności
Heksan (¹)	Produkcja lub frakcjonowanie tłuszczów i olejów oraz produkcja masła kakaowego Przygotowywanie odtłuszczonych produktów białkowych i odtłuszczonej mąki Przygotowywanie odtłuszczonych zarodków zbóż	1 mg/kg w tłuszczu lub oleju, lub maśle kakaowym 10 mg/kg w żywności zawierającej odtłuszczone produkty białkowe i odtłuszczone mąkę 30 mg/kg w odtłuszczonych produktach sojowych w postaci sprzedawanej ostatecznemu konsumentowi 5 mg/kg w odtłuszczonych kiełkach zbożowych
Octan metylu	Usuwanie kofeiny/teiny lub środków podrażniających i substancji zawierających goryczkę z kawy i herbaty Produkcja cukru z melasy	20 mg/kg w kawie lub herbacie 1 mg/kg w cukrze

▼ **B**

Nazwa	Warunki stosowania (skrócony opis ekstrakcji)	Maksymalny limit pozostałości w ekstrahowanych środkach spożywczych i składnikach żywności
Etylmetylketon ► M1 (°) ◀	Fracjonowanie tłuszczów i olejów	5mg/kg w tłuszczu lub oleju
Dichlorometan	Usuwanie kofeiny/teiny lub środków podrażniających i substancji zawierających goryczkę z kawy i herbaty	20 mg/kg w kawie lub herbacie
	Usuwanie kofeiny/teiny lub środków podrażniających i substancji zawierających goryczkę z kawy i herbaty	► M1 2 mg/kg ◀ w prażonej kawie i 5 mg/kg w herbacie
▼ M1		
Metanol	do wszelkiego użytku	10 mg/kg
Propan-2-ol	do wszelkiego użytku	10 mg/kg

▼ **B**

(°) Heksan oznacza produkt komercyjny składający się przede wszystkim z acyklicznych nasyconych węglowodorów zawierających sześć atomów węgla i podlegających destylacji w temperaturze między 64 °C i 70 °C. ► **M1** Połączone zastosowanie heksanu i etylmetyloketonu jest zabronione. ◀

► **M1** ————— ◀

► **M1** (°) Obecność n-heksanu w tym rozpuszczalniku nie powinna przekraczać 50 mg/kg. Rozpuszczalnik ten nie może być stosowany w połączeniu z heksanem. ◀

CZĘŚĆ III

Rozpuszczalniki do ekstrakcji, w odniesieniu do których określono warunki stosowania

Nazwa	Maksymalne limity pozostałości w środkach spożywczych wynikające ze stosowania substancji rozpuszczających do ekstrakcji w przygotowywaniu środków aromatyzujących z naturalnych materiałów aromatyzujących
Eter dietylowy	2 mg/kg
▼ M1	
▼ B	
Heksan ► M1 (°) ◀	1 mg/kg
▼ M1	
▼ M2	
Cykloheksan	1 mg/kg
▼ B	
Octan metylu	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Etylmetylketon ► M1 (°) ◀	1 mg/kg
Dichlorometan	► M1 0,02 mg/kg ◀ ► M1 ————— ◀
▼ M3	
▼ M1	
Propan-1-ol	1 mg/kg

▼ **B**

Nazwa	Maksymalne limity pozostałości w środkach spożywczych wynikające ze stosowania substancji rozpuszczających do ekstrakcji w przygotowywaniu środków aromatyzujących z naturalnych materiałów aromatyzujących
▼ M3 1,1,1,2-tetrafluoroetan	0,02 mg/kg

▼ **B**

- ▶ **M1** ————— ◀
▶ **M1** (1) Połączone zastosowanie tych dwóch rozpuszczalników jest zabronione. ◀