

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

**SMERNICA RADY**

**z 13. júna 1988**

**o aproximácii právnych predpisov členských štátov o extrakčných rozpúšťadlách používaných pri výrobe potravín a potravinárskych prísad**

(88/344/EHS)

(UL L 157 , 24.6.1988, str. 28)

Zmenené a doplnené:

	Úradný vestník		
	Č.	Strana	Dátum
► <b>M1</b> Smernica Rady 92/115/EHS zo 17. decembra 1992,	L 409	31	31.12.1992
► <b>M2</b> Smernica 94/52/es európskeho parlamentu a Rady zo 7. decembra 1994,	L 331	10	21.12.1994
► <b>M3</b> Smernica 97/60/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1997,	L 331	7	3.12.1997



## SMERNICA RADY

z 13. júna 1988

### **o aproximácii právnych predpisov členských štátov o extrakčných rozpúšťadlách používaných pri výrobe potravín a potravinárskych prísad**

(88/344/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie <sup>(1)</sup>,

v spolupráci s Európskym parlamentom <sup>(2)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(3)</sup>,

keďže rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktoré sa týkajú extrakčných rozpúšťadiel, bránia voľnému pohybu potravín a môžu vytvárať podmienky nerovnakej hospodárskej súťaže, čím priamo ovplyvňujú vytváranie alebo fungovanie spoločného trhu;

keďže aproximácia týchto zákonov je nevyhnutná – ak sa má dosiahnuť voľný pohyb potravín;

keďže zákony týkajúce sa extrakčných rozpúšťadiel určených na používanie v potravinách musia brať primárne do úvahy požiadavky na ľudské zdravie, avšak taktiež – v rámci limitov požadovaných na ochranu zdravia – hospodárske a technické potreby;

keďže súčasťou takejto aproximácie musí byť súčasne aj vypracovanie jednotného zoznamu extrakčných rozpúšťadiel určených na prípravu potravín alebo potravinárskych prísad; keďže sa musia stanoviť aj všeobecné kritériá čistoty;

keďže používanie extrakčného rozpúšťadla v podmienkach osvedčených výrobných praktických postupov musí mať za následok odstránenie všetkých alebo prevažnej časti zvyškov rozpúšťadla z potravín alebo potravinárskych prísad;

keďže za takýchto podmienok prítomnosť zvyškov alebo derivátov v konečnej potravine alebo potravinárskej prísade môže byť nezámerná, avšak technicky nevyhnutná;

keďže – hoci vo všeobecnosti je špecifické obmedzenie užitočné – nemusí sa stanoviť pre látky uvedené v časti I prílohy, ktoré sa ukázali byť prijateľnými z hľadiska bezpečnosti spotrebiteľa, pokiaľ sa používajú pri dodržaní podmienok osvedčenej výrobných praxe;

keďže s cieľom brať ohľad na ochranu zdravia obyvateľstva musia sa stanoviť podmienky používania ostatných extrakčných rozpúšťadiel uvedených v častiach II a III prílohy a zvyškov povolených v potravinách a potravinárskych prísadách;

keďže – až do prijatia predpisov spoločenstva o dochucovadlách – členským štátom sa nesmie brániť pri schvaľovaní ako extrakčných rozpúšťadiel pre určité dochucovadlá látok používaných na riedenie a rozpúšťanie takýchto materiálov;

keďže ustanovenia o určitých extrakčných rozpúšťadlách sa musia v určitom časovom horizonte revidovať na základe pokračujúceho vedeckého a technického výskumu v oblasti prijateľnosti takýchto rozpúšťadiel a podmienok ich používania;

keďže sa musia stanoviť osobitné kritériá čistoty extrakčných rozpúšťadiel a analytické metódy a metódy odberu vzoriek extrakčných rozpúšťadiel v a na potravinách;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 312, 17.11.1983, s. 3, aÚ. v. ES C 77, 23.3.1985, s. 7.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 12, 14.1.1985, s. 152, aÚ. v. ES C 68, 14.3.1988, s. 51.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES C 206, 6.8.1984, s. 7.

**▼B**

keďže pokiaľ by sa javilo, že používanie extrakčného rozpúšťadla uvedeného v tejto smernici predstavuje na základe nových informácií zdravotné riziko, tak potom členské štáty musia mať možnosť pozastaviť alebo obmedziť takéto používanie, alebo znížiť existujúce medzné hodnoty až do prijatia rozhodnutia na úrovni spoločenstva;

keďže stanovenie postupov pri odbere vzoriek a analytických metód požadovaných na kontrolu uvedených látok a ich štandardov čistoty predstavuje technické vykonávacie opatrenia; keďže s cieľom zjednodušiť a urýchliť tieto postupy a uľahčiť ich uplatňovanie je potrebné zabezpečiť úzku spoluprácu medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci Stáleho výboru pre potraviny, zriadeného rozhodnutím Rady 69/414/EHS <sup>(1)</sup>,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

*Článok 1*

1. Táto smernica sa vzťahuje na extrakčné rozpúšťadlá používané alebo určené na používanie pri výrobe potravín alebo potravinárskych prísad.

Táto smernica sa nevzťahuje na extrakčné rozpúšťadlá používané pri výrobe potravinárskych aditívov, vitamínov a ostatných nutričných aditívov, pokiaľ takéto potravinárske aditívy, vitamíny alebo nutričné aditívy nie sú uvedené v prílohe.

Členské štáty však musia zabezpečiť, aby používanie potravinárskych aditívov, vitamínov a ostatných nutričných aditívov nevedlo k potravinám obsahujúcim zvyškové hladiny extrakčného rozpúšťadla nebezpečné pre ľudské zdravie.

**▼M1**

Táto smernica sa bude uplatňovať bez ohľadu na ustanovenia prijaté na základe podrobnejšej úpravy spoločenstva.

**▼B**

3. Na účely tejto smernice:

- a) pod pojmom „rozpúšťadlo“ sa rozumie akákoľvek látka určená na rozpúšťanie potravy alebo akejkoľvek jej zložky vrátane akéhokoľvek kontaminantu prítomného v alebo na takejto potravine;
- b) pod pojmom „extrakčné rozpúšťadlo“ sa rozumie rozpúšťadlo, ktoré sa používa pri extrakčných procesoch pri spracúvaní surovín, potravín alebo zložiek, alebo prísad týchto výrobkov a ktoré sa musí odstrániť, ktoré však môže mať za následok nežádúcu, avšak technicky nevyhnutnú prítomnosť zvyškov alebo derivátov v potravinách alebo v potravinárskych prísadách.

*Článok 2*

1. Členské štáty povolia používanie ako extrakčných rozpúšťadiel pri výrobe potravín alebo potravinárskych prísad týchto látok a materiálov uvedených v prílohe pri dodržaní podmienok používania a tam, kde to pripadá do úvahy, tak v rámci maximálnych medzných zvyškových hodnôt stanovených v prílohe.

Členské štáty nemôžu zakázať, obmedziť ani brániť v obchodovaní s potravinami alebo s potravinárskymi prísadami z dôvodov týkajúcich sa používaných extrakčných rozpúšťadiel alebo ich zvyškov, pokiaľ sú tieto v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

2. Členské štáty nepovolia používanie iných látok a materiálov ako extrakčných rozpúšťadiel ani nerozšíria podmienky, používanie ani povolené zvyšky extrakčných rozpúšťadiel uvedených v prílohe nad rámec stanovený v nej.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 291, 19.11.1969, s. 9.

**▼B**

3. Až do prijatia ustanovení spoločenstva o látkach používaných na rozpúšťanie a riedenie dochucovadiel môžu členské štáty na svojom území povoliť používanie ako rozpúšťadiel na extrakciu dochucovadiel z prírodných dochucovacích materiálov látok používaných na riedenie alebo rozpúšťanie dochucovadiel.

4. Voda, do ktorej boli pridané látky regulujúce kyslosť alebo zásaditosť, ostatné potravinárske látky vyznačujúce sa vlastnosťami rozpúšťadla a etanol sú povolené ako extrakčné rozpúšťadlo pri výrobe potravín alebo potravinárskych prísad.

**▼M1****▼B***Článok 3*

Členské štáty prijímajú všetky opatrenia, ktorými zabezpečia, aby látky a materiály uvedené ako extrakčné rozpúšťadlá v prílohe, vyhovovali nasledujúcim kritériám čistoty:

- a) nesmú obsahovať toxikologicky nebezpečné množstvo žiadneho prvku a ani látky;
- b) okrem výnimiek odvodených od osobitných kritérií čistoty, uvedených v písm. c), nesmú obsahovať viac ako 1 mg/kg arzenu a ani viac ako 1 mg/kg olova;
- c) musia spĺňať osobitné kritériá čistoty stanovené v súlade s článkom 4.

*Článok 4*

V súlade s postupom uvedeným v článku 6 sa musí stanoviť nasledujúce:

**▼M3**

- a) potrebné zmeny a doplnky prílohy v zmysle vedeckého a technického pokroku v oblasti používania rozpúšťadiel, podmienok ich použitia a najvyšších prípustných množstiev reziduí;

**▼B**

► **M3** b) ◀ analytické metódy nevyhnutné na overenie súladu so všeobecnými a osobitnými kritériami čistoty uvedeným v článku 3;

► **M3** c) ◀ postup pri odoberaní vzoriek a kvalitatívne a kvantitatívne analytické metódy extrakčných rozpúšťadiel uvedených v prílohe a používaných v potravinách alebo potravinárskych prísadách;

► **M3** d) ◀ v prípade potreby osobitné kritériá čistoty pre extrakčné rozpúšťadlá uvedené v prílohe, a najmä maximálne prípustné medzné hodnoty ortute a kadmia v extrakčných rozpúšťadlách; tieto kritériá sa musia prijať do troch rokov od dátumu prijatia tejto smernice.

*Článok 5*

1. V prípade, že niektorý členský štát na základe nových informácií alebo prehodnotenia existujúcich informácií získaných po prijatí tejto smernice bude mať pádne dôvody rozhodnúť o tom, že používanie v potravinách ktorejkoľvek látky uvedenej v prílohe alebo hladina jednej alebo viacerých zložiek uvedených v článku 3 v týchto látkach by mohli ohrozovať ľudské zdravie napriek tomu, že spĺňajú podmienky uvedené v tejto smernici, tak takýto členský štát môže dočasne pozastaviť alebo obmedziť uplatňovanie predmetných ustanovení na svojom území. Bude okamžite o tom informovať ostatné členské štáty a Komisiu, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

2. Komisia preskúma čo možno najskôr dôkazy predložené daným členským štátom a bude konzultovať so Stálym výborom pre potraviny, a až potom vydá bezodkladne svoje stanovisko a podnikne príslušné opatrenia, ktorými budú nahradené opatrenia uvedené v odseku 1.

3. Ak Komisia usúdi, že zmeny a doplnky k smernici sú nevyhnutné s cieľom odstrániť ťažkosti uvedené v odseku 1 a zabezpečiť ochranu ľudského zdravia, tak začne uplatňovať postup uvedený v článku 6

## ▼B

s cieľom prijať takéto zmeny a doplnky. Každý členský štát, ktorý prijal bezpečnostné opatrenia, môže ich v takomto prípade ponechať v platnosti dovtedy, kým tieto zmeny a doplnky nenadobudnú účinnosť na jeho území.

## Článok 6

1. V prípade dodržania postupu uvedeného v tomto článku predseda oznámi predmetnú vec Stálemu výboru pre potraviny.
2. Zástupca Komisie musí predložiť výboru návrh opatrení, ktoré sa musia prijať. Výbor predloží svoje stanovisko k návrhu v lehote stanovenej predsedom podľa naliehavosti veci. Stanovisko sa dosiahne väčšinou stanovenou v článku 148 ods. 2 zmluvy v prípade rozhodnutí, ktorých prijatie sa vyžaduje od Rady na návrh Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore budú vážené spôsobom, ktorý je uvedený v tomto článku. Predseda nebude hlasovať.
3. a) Komisia prijme zamýšľané opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.
  - b) Ak zamýšľané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak sa nepredloží žiadne stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa musia prijať. Rada bude konať kvalifikovanou väčšinou.
  - c) Ak Rada po uplynutí troch mesiacov od dátumu, keď jej bola predmetná záležitosť oznámená, neprijme žiadne opatrenia, tak navrhované opatrenia prijme Komisia.

## Článok 7

1. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia, pomocou ktorých sa zabezpečí, aby sa látky uvedené v prílohe a určené na používanie ako extrakčné rozpúšťadlá v potravinách nemohli predávať, pokiaľ na ich obaloch, kontajneroch alebo etiketách nebudú uvedené nasledujúce informácie takým spôsobom, aby boli ľahko viditeľné, jasne čitateľné a nezmazateľné:
  - a) obchodný názov uvedený v prílohe;
  - b) jasné označenie toho, že materiál má kvalitu vhodnú na použitie pri extrakcii potravín alebo potravinárskych prísad;
  - c) odkaz, na základe ktorého sa dá šarža alebo zásielka identifikovať;
  - d) názov alebo obchodný názov spolu s adresou výrobcu alebo baliarne, alebo predávajúceho zavedeného v rámci spoločenstva;
  - e) netto množstvo uvedené v objemových jednotkách;
  - f) v prípade potreby osobitné skladovacie podmienky alebo podmienky používania.
2. Odlišne od odseku 1 informácie uvedené v písm. c), d), e) a f) tohto odseku môžu byť uvedené iba na obchodných dokladoch týkajúcich sa šarže alebo zásielky, ktoré sa musia dodať spolu s dodávkou alebo ešte skôr.
3. Tento článok nemá dosah na presnejšie alebo rozsiahlejšie ustanovenia spoločenstva týkajúce sa hmotností a mier alebo ustanovenia týkajúce sa klasifikácie, balenia a etiketovania nebezpečných látok a prípravkov.
4. Členské štáty sa môžu zdržať stanovovania požiadaviek, ktoré by boli podrobnejšie ako požiadavky obsiahnuté v tomto článku, ktoré sa týkajú spôsobu, akým sa musia uvádzať stanovené údaje.

Členské štáty však musia zabezpečiť, aby bol predaj extrakčných rozpúšťadiel na svojich územiach zakázaný, pokiaľ údaje uvedené v tomto článku nebudú uvedené v ľahko zrozumiteľnom jazyku pre kupujúcich, pokiaľ neboli prijaté iné opatrenia na zabezpečenie informovanosti kupujúceho. Toto ustanovenie nebráni uvádzaniu takýchto údajov v rôznych jazykoch.

**▼B***Článok 8*

1. Táto smernica sa vzťahuje na extrakčné rozpúšťadlá používané alebo určené na používanie pri výrobe potravín alebo potravinárskych prísad dovážaných do spoločenstva.
2. Táto smernica sa nevzťahuje na extrakčné rozpúšťadlá a ani na potraviny určené na vývoz mimo spoločenstva.

*Článok 9*

Členské štáty prijímú opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do troch rokov po jej prijatí, tak aby od tohto dátumu bolo povolené obchodovanie s extrakčnými rozpúšťadlami a ich používanie, pokiaľ vyhovujú ustanoveniam tejto smernice, a zakázané obchodovanie s extrakčnými rozpúšťadlami a ich používanie, pokiaľ nevyhovujú tejto smernici. Budú o tom okamžite informovať Komisiu.

*Článok 10*

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

▼ **B**

## PRÍLOHA

EXTRAKČNÉ ROZPÚŠŤADLÁ, KTORÉ SA MÔŽU POUŽÍVAŤ PRI  
SPRACÚVANÍ SUROVÍN, POTRAVÍN, POTRAVINÁRSKÝCH ZLOŽIEK  
ALEBO POTRAVINÁRSKÝCH PRÍSAD

## ČASŤ I

Extrakčné rozpúšťadlá, ktoré sa musia používať v súlade s osvedčenými  
výrobnými praktikami pre prípad všetkých použití<sup>(1)</sup>

Názov
-------

propán

bután

▼ **M3**▼ **B**

octan etylový

etanol

oxid uhličitý

acetón ► **M1** (2) ◀

oxid dusný

(1) Extrakčné rozpúšťadlo sa považuje za použité v súlade s osvedčenými výrobnými postupmi, pokiaľ jeho použitie bude mať za následok prítomnosť zvyškov alebo derivátov iba v technicky nevyhnutných množstvách, nepredstavujúcich žiadne nebezpečenstvo pre ľudské zdravie.

► **M1** (2) Použitie acetónu pri rafinácii olivových olejov je zakázané. ◀

## ČASŤ II

## Extrakčné rozpúšťadlá, pre ktoré sa stanovujú podmienky používania

▼ **M3**▼ **B**

Názov	Podmienky používania (súhrnný opis extrakcie)	Maximálne medzné hodnoty zvyškov v extrahovaných potravínach alebo potravinárskych prísadách
Hexan <sup>(1)</sup>	Výroba alebo frakčná destilácia tukov a olejov a výroba kakaového masla  1 mg/kg v tuku alebo oleji alebo kakaovom masle  Príprava odtučnených obilninových klíčkov	Príprava odtučnených proteínových výrobkov a odtučnenej múky  10 mg/kg v potravine obsahujúcej odtučnené proteínové výrobky a odtučnenej múke  30 mg/kg v odtučnených sójových výrobkoch vo forme ako sa predáva konečnému spotrebiteľovi  5 mg/kg v odtučnených obilninových klíčkoch
octan metylový	vyextrahovanie kofeínu alebo odstránenie dráž- didiel a prísad spôsobu- júcích horkosť z kávy a z čaju  výroba cukru z melasy	20 mg/kg v káve alebo v čaji  1 mg/kg v cukre

▼ **B**

Názov	Podmienky používania (súhrnný opis extrakcie)	Maximálne medzné hodnoty zvyškov v extrahovaných potravínach alebo potravinárskych prísadách
etylmetylketón ► <b>M1</b> <sup>(2)</sup> ◀	frakcionácia tukov a olejov	5 mg/kg v tuku alebo v oleji
dichlórmetán	vyextrahovanie kofeínu alebo odstránenie dráž- didiel a prísad spôsobu- júcích horkosť z kávy a z čaju	20 mg/kg v káve alebo v čaji
	vyextrahovanie kofeínu alebo odstránenie dráž- didiel a prísad spôsobu- júcích horkosť z kávy a z čaju	► <b>M1</b> 2 mg/kg ◀ v praženej káve a 5 mg/ kg v čaji
▼ <b>M1</b> metanol	Pri každom použití	10 mg/kg
2-propanol	Pri každom použití	10 mg/kg

▼ **B**

(1) Pod pojmom hexán sa rozumie komerčný výrobok pozostávajúci v zásade z acyklických nasýtených uhlíkov obsahujúcich šesť atómov uhlíkov s destilačným rozmedzím 64 °C až 70 °C. ► **M1** Súbežné použitie hexánu a etylmetylketónu je zakázané. ◀

► **M1** ◀

► **M1** <sup>(2)</sup> Obsah n-hexánu v tomto rozpúšťadle nesmie presiahnuť 50 mg/kg. Toto rozpúšťadlo nie je možné použiť súbežne s hexánom. ◀

## ČASŤ III

## Extrakčné rozpúšťadlá, pre ktoré sa stanovujú podmienky používania

Názov	Maximálne zvyškové medzné hodnoty v potravinách spôsobené použitím extrakčných rozpúšťadiel pri príprave dochucovadiel z prírodných dochucovacích materiálov
dietyléter	2 mg/kg
▼ <b>M1</b> _____	
▼ <b>B</b> hexán ► <b>M1</b> <sup>(1)</sup> ◀	1 mg/kg
▼ <b>M1</b> _____	
▼ <b>M2</b> cyklohexán	1 mg/kg
▼ <b>B</b> octan metylový	1 mg/kg
bután-1-ol	1 mg/kg
bután-2-ol	1 mg/kg
etylmetylketón ► <b>M1</b> <sup>(1)</sup> ◀	1 mg/kg
dichlórmetán	► <b>M1</b> 0,02 mg/kg ◀ ► <b>M1</b> ◀
▼ <b>M3</b> _____	
▼ <b>M1</b> 1-propanol	1 mg/kg



▼ **B**

Názov	Maximálne zvyškové medzné hodnoty v potravinách spôsobené použitím extrakčných rozpúšťadiel pri príprave dochucovadiel z prírodných dochucovacích materiálov
-------	---

▼ **M3**

1,1,1,2-tetrafluóretan

0,02 mg/kg

▼ **B**▶ **M1** \_\_\_\_\_ ◀▶ **M1** (!) Súbežné použitie týchto dvoch rozpúšťadiel je zakázané. ◀