

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

**DIREKTIVA SVETA**

**z dne 13. junija 1988**

**o približevanju zakonodaje držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin**

(88/344/EGS)

(EGT L 157 , 24.6.1988, s. 28)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <b>M1</b>	Direktiva Sveta 92/115/EGS z dne 17. decembra 1992	L 409	31	31.12.1992
► <b>M2</b>	Direktiva 94/52/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. decembra 1994	L 331	10	21.12.1994
► <b>M3</b>	Direktiva 97/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1997	L 331	7	3.12.1997



**DIREKTIVA SVETA**

**z dne 13. junija 1988**

**o približevanju zakonodaje držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin**

(88/344/EGS)

SVET EVROPSKE UNIJE JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije <sup>(1)</sup>,

v sodelovanju z Evropskim parlamentom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora <sup>(3)</sup>,

ker razlike med nacionalnimi zakonodajami o ekstrakcijskih topilih ovirajo prosti pretok živil in bi lahko ustvarile neenake konkurenčne razmere, kar neposredno vpliva na uvedbo ali delovanje skupnega trga;

ker je približevanje teh zakonodaj potrebno za omogočanje prostega pretoka živil;

ker mora zakonodaja o ekstrakcijskih topilih, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil, najprej upoštevati zdravje ljudi v mejah varovanja zdravja ljudi in tudi gospodarske ter tehnične zahteve;

ker je za tako približevanje treba pripraviti enoten seznam ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil ali njihovih sestavin; ker je nadalje treba opredeliti splošne kriterije čistosti;

ker je treba pri uporabi nekega ekstrakcijskega topila v skladu z dobrimi proizvodnimi običaji zagotoviti, da so tako proizvedena samo živila ali njihove sestavine, iz katerih so v celoti ali večinoma odstranjeni ostanki topil;

ker je vendarle lahko tehnično neizogibno, da so v končnem živilu ali njegovi sestavini nehoti prisotni ostanki ali derivati tega topila;

ker, čeprav je na splošno posebno omejevanje koristno, za snovi iz dela I Priloge ni treba določiti mejnih vrednosti, ker so te snovi s stališča varnosti potrošnika neoporečne, kadar se uporabljajo v skladu z dobrimi proizvodnimi običaji;

ker je zaradi varovanja javnega zdravja treba določiti pogoje uporabe drugih ekstrakcijskih topil, navedenih v delu II in III Priloge in mejne vrednosti njihovih ostankov v živilih in njihovih sestavinah;

ker naj državam članicam ne bi preprečili, da do sprejetja pravil Skupnosti o aromah dovolijo uporabo nekaterih aromatičnih snovi, ki se uporabljajo za razredčevanje ali raztapljanje arom, kot ekstrakcijskih topil;

ker bi morali biti predpisi za nekatera ekstrakcijska topila po določenem času na podlagi napredka zaradi znanstvenih in tehničnih raziskav o sprejemljivosti in pogojih uporabe takih topil pregledani;

ker je treba določiti posebne kriterije čistosti za ekstrakcijska topila in analizne metode ter postopke vzorčenja ekstrakcijskih topil v živilih in na njih;

ker če bi se na podlagi novih spoznanj izkazalo, da je uporaba nekega ekstrakcijskega topila iz te direktive nevarna za zdravje ljudi, morajo biti države članice sposobne začasno ustaviti ali omejiti tako uporabo ali zmanjšati obstoječe mejne vrednosti, dokler o tem ni odločeno na ravni Skupnosti;

ker določitev postopkov vzorčenja in analiznih metod, potrebnih za ugotavljanje v Prilogi navedenih snovi, in zanje veljavnih predpisov o čistosti, predstavlja tehnične izvedbene ukrepe; ker je za poenostavitev

<sup>(1)</sup> UL C 312, 17.11.1983, str. 3, in UL C 77, 23.3.1985, str. 7.

<sup>(2)</sup> UL C 12, 14.1.1985, str. 152, in UL C 68, 14.3.1988, str. 51.

<sup>(3)</sup> UL C 206, 6.8.1984, str. 7.

**▼B**

in pospešitev teh postopkov ter lažje izvajanje primerno zagotoviti tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo v okviru Stalnega odbora za živila, ustanovljenega s Sklepom Sveta 69/414/EGS <sup>(1)</sup>,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

*Člen 1*

1. Ta direktiva velja za ekstrakcijska topila, ki se uporabljajo ali so namenjena uporabi pri proizvodnji živil ali njihovih sestavin.

Ta direktiva ne velja za ekstrakcijska topila, ki se uporabljajo pri proizvodnji aditivov za živila, vitaminov in drugih prehranskih dopolnil, razen če so ti aditivi za živila vitamini in prehranska dopolnila, navedeni v katerem od seznamov v Prilogi.

Države članice pa zagotovijo, da kljub uporabi aditivov za živila, vitaminov in drugih prehranskih dopolnil, vsebnost ostankov topil v živilih ni takšna, da bi bilo to za zdravje ljudi nevarno.

**▼M1**

Ta direktiva se uporablja brez poseganja v določbe, sprejete v skladu s posebnimi pravili Skupnosti.

**▼B**

3. V tej direktivi:

- (a) „topilo“ pomeni vsako snov za raztapljanje živila ali katerega koli sestavnega dela živila, vključno z nečistočami v živilu ali na njem;
- (b) „ekstrakcijsko topilo“ pomeni topilo, ki se uporablja v procesu ekstrakcije pri predelavi surovin, proizvodnji živil in njihovih sestavin oziroma primesi, ki se odstrani iz proizvoda, vendar utegne imeti za posledico nenamerno, a tehnološko neizogibno prisotnost ostankov te snovi ali njenih derivatov v živilu ali na živilu.

*Člen 2*

1. Države članice pri proizvodnji živil ali njihovih sestavin dovolijo uporabo snovi, navedenih v Prilogi, pod pogoji uporabe in ob upoštevanju mejnih vrednosti njihovih ostankov, kjer je to potrebno, ki so tam določeni, kot ekstrakcijskih topil.

Države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja v promet živil ali njihovih sestavin iz razlogov v zvezi z uporabljenimi ekstrakcijskimi topili ali njihovimi ostanki, če so v skladu z določbami te direktive.

2. Države članice prepovejo uporabo drugih snovi, navedenih v Prilogi, kot ekstrakcijskih topil in ne raztezajo pogojev uporabe ali mejnih vrednosti ostankov ekstrakcijskih topil, navedenih v Prilogi, prek okvirov, ki so v njej določeni.

3. Do sprejetja predpisov Skupnosti o snoveh, ki se uporabljajo za razredčevanje in raztapljanje arom, lahko države članice na svojem ozemlju dovolijo, da se kot topila za ekstrakcijo arom iz naravnih aromatičnih snovi uporabljajo snovi, ki se uporabljajo za razredčevanje in raztapljanje arom.

4. Voda, kateri so bile dodane snovi za uravnavanje kislosti ali bazičnosti, druga živila, ki imajo lastnosti topila, in etanol so dovoljeni kot ekstrakcijska topila pri proizvodnji živil ali njihovih sestavin.

**▼M1**

(<sup>1</sup>) UL L 291, 19.11.1969, str. 9.

▼ **B***Člen 3*

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev ustreznosti snovi, v Prilogi navedenih kot ekstrakcijska topila, naslednjim kriterijem čistosti:

- (a) ne smejo vsebovati toksikološko nevarne količine katerega koli elementa ali snovi;
- (b) razen v izjemnih primerih, ki izhajajo iz posebnih kriterijev čistosti iz (c), ne smejo vsebovati več kot 1 mg/kg arzena in ne več kot 1 mg/kg svinca;
- (c) morajo ustrezati posebnim kriterijem čistosti, določenim v skladu s členom 4.

*Člen 4*

V skladu s postopkom iz člena 6 se določijo:

▼ **M3**

- (a) potrebne spremembe Priloge ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega napredka na področju uporabe topil, njihovih pogojev uporabe in mejnih vrednosti ostankov;

▼ **B**

► **M3** (b) ◀ analiza metoda, potrebna za preverjanje skladnosti s splošnimi in posebnimi kriteriji čistosti iz člena 3;

► **M3** (c) ◀ postopek vzorčenja in metode za kvalitativno in kvantitativno analizo ekstrakcijskih topil, navedenih v Prilogi, ki se uporabljajo v živilih in njihovih sestavinah;

► **M3** (d) ◀ če je potrebno, posebni kriteriji čistosti za v Prilogi navedena ekstrakcijska topila, zlasti mejna vrednost ostanka živega srebra in kadmija v ekstrakcijskih topilih; ti kriteriji se določijo v treh letih od dneva sprejetja te direktive.

*Člen 5*

1. Kadar ima država članica na podlagi novih podatkov ali ponovne ocene obstoječih podatkov, opravljene po sprejetju te direktive, tehtne razloge za ugotovitev, da uporaba katere koli snovi iz Priloge v živilih, ali obstoj ene ali več sestavin iz člena 3 v teh snoveh lahko ogrozi zdravje ljudi, čeprav je v skladu z določbami te direktive, ta država članica lahko začasno prekine ali omeji izvajanje teh določb na svojem ozemlju. O takšnih ukrepih nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo in navede razloge za svojo odločitev.

2. Komisija, takoj ko je mogoče, preuči razloge, ki jih je predložila država članica, se posvetuje s Stalnim odborom za živila in nemudoma poda svoje mnenje ter sprejme potrebne ukrepe, ki lahko nadomestijo ukrepe iz odstavka 1.

3. Če Komisija meni, da so za rešitev težav iz odstavka 1 in zagotovitev varovanja zdravja ljudi potrebne spremembe te direktive, sproži postopek iz člena 6 za sprejetje teh sprememb. V tem primeru lahko država članica, ki je sprejela zaščitne ukrepe, te ohrani do začetka veljavnosti sprememb na njenem ozemlju.

*Člen 6*

1. Če je treba ravnati po postopku iz tega člena, predsednik Stalnega odbora za živila preda zadevo odboru.

2. Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme z večino, ki jo določa člen 148(2) Pogodbe, za odločanje Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

3. (a) Komisija sprejme predvidene ukrepe, kadar so ti v skladu z mnenjem odbora.

## ▼B

- (b) Če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo podano, Komisija nemudoma predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.
- (c) Če Svet ne sprejme nikakršnih ukrepov v treh mesecih po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

*Člen 7*

1 Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da se snovi, navedene v Prilogi, ki so namenjene za uporabo kot ekstrakcijska topila v živilih, lahko dajejo v promet samo, kadar so na embalaži, posodah ali označbah naslednji dobro vidni, razločno berljivi in neizbrisni podatki:

- (a) prodajno ime, kakor je navedeno v Prilogi;
- (b) jasna navedba, da je material primerne kakovosti za uporabo pri ekstrakciji živil ali njihovih sestavin;
- (c) navedba za identifikacijo serije;
- (d) ime ali firma in naslov proizvajalca, tistega, ki je ekstrakcijsko topilo pakiral, ali prodajalca s sedežem v Skupnosti;
- (e) neto količina, podana v volumskih enotah;
- (f) po potrebi navodila za hrambo ali uporabo.

2 Z odstopanjem od odstavka 1 so podatki iz točk (c), (d), (e) in (f) tega odstavka lahko navedeni samo na spremnih dokumentih, ki morajo biti predloženi skupaj s pošiljko ali pred njo, za tisto serijo.

3 Ta člen ne vpliva na bolj splošne ali posebne določbe Skupnosti o utežeh in merah, ali na določbe o klasifikaciji, pakiranju in označevanju nevarnih snovi in pripravkov.

4. Države članice se vzdržijo, da bi glede načina prikazovanja podatkov, zahtevale podrobnejšo ureditev kot je določena v tem členu.

Vendar države članice zagotovijo, da je prodaja ekstrakcijskih topil na njihovih ozemljih prepovedana, če podatki iz tega člena niso navedeni v jeziku, ki ga kupci zlahka razumejo, razen če je obveščenost kupca zagotovljena z drugimi ukrepi. Ta določba ne preprečuje navajanja podatkov v različnih jezikih.

*Člen 8*

1. Ta direktiva velja tudi za ekstrakcijska topila, ki se uporabljajo ali so namenjena uporabi pri proizvodnji živil ali njihovih sestavin, uvožena v Skupnost.

2. Ta direktiva ne velja za ekstrakcijska topila in živila, namenjena izvozu iz Skupnosti.

*Člen 9*

Države članice sprejmejo ukrepe, potrebne za uskladitev s to direktivo v treh letih po njenem sprejetju, tako da je potem dovoljeno dajati v promet in uporabljati ekstrakcijska topila, ki ustrezajo določbam te direktive, in prepovedano uporabljati in dajati v promet ekstrakcijska topila, ki niso v skladu s temi določbami. O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

*Člen 10*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼ **B**

## PRILOGA

EKSTRAKCIJSKA TOPILA, KI SE SMEJO UPORABLJATI PRI PRED-  
ELAVI SUROVIN, PROIZVODNJI ŽIVIL, NJIHOVIH SESTAVIN ALI  
PRIMESI

## DEL I

Ekstrakcijska topila, ki se v skladu z dobrimi proizvodnimi običaji uporab-  
ljajo v vse namene<sup>(1)</sup>

Ime topila
------------

Propan

Butan

▼ **M3**▼ **B**

Etilacetat

Etanol

Ogljikov dioksid

Aceton ► **M1** (?) ◀

Dušikov oksid

(<sup>1</sup>) Šteje se, da je ekstrakcijsko topilo uporabljeno v skladu z dobrimi proizvodnimi običaji, če je po njegovi uporabi prisotnost ostankov in derivatov v tehnološko minimalnih neizogibnih količinah, ki ne predstavljajo nevarnosti za človekovo zdravje.

► **M1** (?) Uporaba acetona za rafinacijo olja oljčnih tropin je prepovedana. ◀

## DEL II

Ekstrakcijska topila, za katera so določeni pogoji uporabe in mejne vred-  
nosti ostankov

Ime topila	Pogoji uporabe (kratak opis ekstrakcije)	Mejna vrednost ostanka v ekstrahiranem živilu ali njegovih sestavinah
▼ <b>M3</b> Heksan ( <sup>1</sup> )	Proizvodnja ali frakcioniranje masti in olj ter proizvodnja kokosovega masla	1 mg/kg v maščobi, olju ali kokosovem maslu
	Proizvodnja beljakovinski izdelkov brez maščob in moka brez maščob	10 mg/kg v hrani, ki vsebuje beljakovinske izdelke brez maščob, in moko brez maščob
	Poizvodnja žitnih kalčkov brez maščob	30 mg/kg v razmaščenih sojinih izdelkih, ki se prodajajo končnemu potrošniku
	Poizvodnja žitnih kalčkov brez maščob	5 mg/kg v žitnih kalčki brez maščob
▼ <b>B</b> Metilacetat	Odstranjevanje kofeina ali dražečih in grenkih snovi iz kave in čaja	20 mg/kg v kavi ali čaju
	Proizvodnja sladkorja iz melase	1 mg/kg v sladkorju
Etilmetilketon ► <b>M1</b> (?) ◀	Frakcioniranje masti in olj	5 mg/kg v masti ali olju
	Odstranjevanje kofeina ali dražečih in grenkih snovi iz kave in čaja	20 mg/kg v kavi ali čaju

▼ **B**

Ime topila	Pogoji uporabe (kratak opis ekstrakcije)	Mejna vrednost ostanka v ekstrahiranem živilu ali njegovi sestavini
Diklormetan	Odstranjevanje kofeina ali dražečih in grenkih snovi iz kave in čaja	► <b>M1</b> 2 mg/kg ◀ v praženi kavi in 5 mg/kg v čaju
▼ <b>M1</b> Metanol	Za vse pogoje uporabe	10 mg/kg
Propan-2-ol	Za vse pogoje uporabe	10 mg/kg

▼ **B**

(<sup>1</sup>) Heksan je trgovski izdelek, sestavljen v glavnem iz necikličnih nasičenih ogljikovodikov s šestimi ogljikovimi atomi, pridobljen z destilacijo pri temperaturi med 64 °C in 70 °C.  
 ► **M1** Prepovedana je sočasna uporaba heksana in etilmetilketona. ◀  
 ► **M1** ————— ◀  
 ► **M1** (<sup>2</sup>) Prisotnost n-heksana v tem topilu ne sme presegati 50 mg/kg. To topilo se ne sme uporabljati skupaj s heksanom. ◀

**DEL III****Ekstrakcijska topila, za katera so določeni pogoji uporabe**

Naziv	Mejna vrednost ostanka v živilu zaradi uporabe ekstrakcijskega topila pri pripravi arom iz naravnih aromatičnih snovi
Dietileter	2 mg/kg
▼ <b>M1</b> —————	
▼ <b>B</b> Heksan ► <b>M1</b> ( <sup>1</sup> ) ◀	1 mg/kg
▼ <b>M1</b> —————	
▼ <b>M2</b> Cikloheksan	1 mg/kg
▼ <b>B</b> Metilacetat	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Etilmetilketon ► <b>M1</b> ( <sup>1</sup> ) ◀	1 mg/kg
Diklormetan	► <b>M1</b> 0,02 mg/kg ◀ ► <b>M1</b> ————— ◀
▼ <b>M3</b> —————	
▼ <b>M1</b> Propan-1-ol	1 mg/kg
▼ <b>M3</b> 1,1,1,2-tetrafluoretan	0,02 mg/kg
▼ <b>B</b> ► <b>M1</b> ————— ◀ ► <b>M1</b> ( <sup>1</sup> ) Prepovedana je sočasna uporaba teh dveh topil. ◀	