

DIREKTIVE

DIREKTIVA 2009/32/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 23. aprila 2009

o približevanju zakonodaj držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin**(prenovitev)****(Besedilo velja za EGP)**

- EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –
- ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,
- ob upoštevanju predloga Komisije,
- ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,
- ob upoštevanju postopka, določenega v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,
- ob upoštevanju naslednjega:
- (1) Direktiva Sveta 88/344/EGS z dne 13. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin ⁽³⁾ je bila večkrat bistveno spremenjena ⁽⁴⁾. Ker se sprejemajo nove spremembe navedene direktive, bi bilo treba direktivo zaradi jasnosti prenoviti.
- (2) Razlike med nacionalnimi zakonodajami o ekstrakcijskih topilih ovirajo prosti pretok živil in bi lahko ustvarile neenake konkurenčne razmere, kar neposredno vpliva na delovanje notranjega trga.
- (3) UL C 224, 30.8.2008, str. 87.
- (4) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 23. septembra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. marca 2009.
- (5) UL L 157, 24.6.1988, str. 28.
- (6) Glej Prilogo II, del A.
- (7) Približevanje teh zakonodaj je potrebno, da bi se dosegel prosti pretok živil.
- (8) Zakonodaja o ekstrakcijskih topilih, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil, bi morala najprej upoštevati zdravje ljudi, kakor tudi, v mejah varovanja zdravja ljudi, gospodarske ter tehnične potrebe.
- (9) Tako približevanje bi moralo vključevati pripravo enotnega seznama ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil ali njihovih sestavin. Nadalje bi bilo treba opredeliti splošne kriterije čistosti.
- (10) Pri uporabi ekstrakcijskega topila v skladu z dobrimi proizvodnimi običaji bi bilo treba zagotoviti, da so tako proizvedena samo živila ali njihove sestavine, iz katerih so v celoti ali večinoma odstranjeni ostanki topil.
- (11) Vendarle je lahko tehnično neizogibno, da so v končnem živilu ali njegovi sestavini nehote prisotni ostanki ali derivati tega topila.
- (12) Čeprav je na splošno posebno omejevanje koristno, za snovi iz dela I Priloge I ni treba določiti mejnih vrednosti, ker so te snovi s stališča varnosti potrošnika neoporečne, kadar se uporabljajo v skladu z dobrimi proizvodnimi običaji.
- (13) Zaradi varovanja javnega zdravja bi bilo treba določiti pogoje uporabe drugih ekstrakcijskih topil, navedenih v delih II in III Priloge I, in mejne vrednosti njihovih ostankov v živilih in njihovih sestavinah.
- (14) Treba bi bilo določiti posebne kriterije čistosti za ekstrakcijska topila in analizne metode ter postopke vzorčenja ekstrakcijskih topil v živilih in na njih.

- (11) Če bi se na podlagi novih spoznanj izkazalo, da je uporaba nekega ekstrakcijskega topila iz te direktive nevarna za zdravje ljudi, bi morale biti države članice sposobne začasno ustaviti ali omejiti tako uporabo ali zmanjšati obstoječe mejne vrednosti, dokler o tem ni odločeno na ravni Skupnosti.
- (12) Ukrepe, potrebne za izvajanje te direktive, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽¹⁾.
- (13) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za spremembo seznama ekstrakcijskih topil, ki se smejo uporabljati pri predelavi surovin, proizvodnji živil, njihovih sestavin ali primesi, za spremembo specifikacij pogojev za njihovo uporabo in mejnih vrednosti ostankov ter za sprejem posebnih kriterijev čistosti za ekstrakcijska topila in analiznih metod, potrebnih za preverjanje skladnosti s splošnimi in posebnimi kriteriji čistosti, in analiznih metod ter postopkov vzorčenja ekstrakcijskih topil v živilih in na njih. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (14) Zaradi večje učinkovitosti bi bilo treba skrajšati običajne roke za regulativni postopek s pregledom za sprejetje sprememb seznama ekstrakcijskih topil, ki se smejo uporabljati pri predelavi surovin, proizvodnji živil, njihovih sestavin ali primesi, za sprejetje sprememb specifikacij pogojev za njihovo uporabo in mejnih vrednosti ostankov ter za sprejetje posebnih kriterijev čistosti za ekstrakcijska topila.
- (15) Kadar v nujnih primerih, zlasti če obstaja nevarnost za zdravje ljudi, ni mogoče upoštevati običajnih rokov za regulativni postopek s pregledom, bi bilo treba Komisiji omogočiti, da uporabi nujni postopek iz člena 5a(6) Sklepa 1999/468/ES za sprejetje sprememb seznama ekstrakcijskih topil, ki se smejo uporabljati pri predelavi surovin, proizvodnji živil, njihovih sestavin ali primesi, za sprejetje sprememb specifikacij pogojev za njihovo uporabo in mejnih vrednosti ostankov in za določitev posebnih kriterijev čistosti za ekstrakcijska topila ter za sprejetje sprememb te direktive, če se ugotovi, da uporaba katere koli snovi iz Priloge I 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.
- (16) Nove določbe te direktive zadevajo samo postopke v odboru. Zato ni treba, da jih države članice prenesejo v svoje nacionalno pravo.
- (17) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic glede rokov za prenos direktiv v nacionalno pravo, ki so določeni v delu B Priloge II –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Ta direktiva se uporablja 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 I.

Vendar pa države članice 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.

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

2. Za namene te direktive:

(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 ali njihovih sestavin oziroma primesi in 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.

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

Člen 2

1. Države članice pri proizvodnji živil ali njihovih sestavin dovolijo uporabo snovi, navedenih v Prilogi I, pod pogoji uporabe in kjer je to primerno ob upoštevanju mejnih vrednosti njihovih ostankov, ki so določeni v navedeni prilogi, 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 kot ekstrakcijskih topil in ne raztezajo pogojev uporabe ali mejnih vrednosti ostankov ekstrakcijskih topil, navedenih v Prilogi I, prek okvirov, ki so v določeni v Prilogi I.

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

Člen 3

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da snovi, ki so v Prilogi I navedene kot ekstrakcijska topila, ustrezajo naslednjim splošnim in posebnim kriterijem čistosti:

- (a) ne vsebujejo toksikološko nevarne količine katerega koli elementa ali snovi;
- (b) razen v izjemnih primerih, ki izhajajo iz posebnih kriterijev čistosti, sprejetih v skladu s točko (d) člena 4, ne vsebujejo več kot 1 mg/kg arzena ali več kot 1 mg/kg svinca;
- (c) ustrezajo posebnim kriterijem čistosti, sprejetim v skladu s točko (d) člena 4.

Člen 4

Komisija sprejme naslednje:

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

(b) analizne metode, potrebne za preverjanje skladnosti s splošnimi in posebnimi kriteriji čistosti iz člena 3;

(c) postopke vzorčenja in metode za kvalitativno in kvantitativno analizo ekstrakcijskih topil, navedenih v Prilogi I, ki se uporabljajo v živilih in njihovih sestavinah;

(d) če je potrebno, posebne kriterije čistosti za v Prilogi I navedena ekstrakcijska topila, zlasti dovoljene mejne vrednosti živega srebra in kadmija v ekstrakcijskih topilih.

Ukrepi iz točk (b) in (c) prvega pododstavka, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive, med drugim z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(2).

Ukrepi iz točk (a) in (d) prvega pododstavka, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive, med drugim z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(3).

Po potrebi se ukrepi iz točk (a) in (d) prvega pododstavka sprejmejo v skladu z nujnim postopkom iz člena 6(4).

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 I 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 tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo in navede razloge za svojo odločitev.

2. Komisija, takoj ko je mogoče, preuči dokaze, ki jih je predložila država članica, se posvetuje z odborom iz člena 6(1) in nemudoma poda svoje mnenje ter sprejme potrebne ukrepe, ki lahko nadomestijo ukrepe iz odstavka 1 tega člena.

3. Če Komisija meni, da so za rešitev težav iz odstavka 1 in zagotovitev varovanja zdravja ljudi potrebne spremembe te direktive, sprejme te spremembe.

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z nujnim postopkom iz člena 6(4).

V tem primeru lahko država članica, ki je sprejela zaščitne ukrepe, te ohrani do začetka veljavnosti sprememb na njenem ozemlju.

Člen 6

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽¹⁾.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in (5)(b) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Roki, določeni v členu 5a(3)(c), (4)(b) in (4)(e) Sklepa 1999/468/ES so dva meseca, en mesec oziroma dva meseca.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 7

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da se snovi, navedene v Prilogi I, ki so namenjene za uporabo kot ekstrakcijska topila v živilih, lahko dajejo v promet samo, kadar so na embalaži, posodah ali označbah navedene naslednje dobro vidne, razločno berljive in neizbrisne podrobnosti:

(a) prodajno ime, kakor je določeno v Prilogi I;

(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 ali tistega, ki je ekstrakcijsko topilo pakiral, ali prodajalca s sedežem v Skupnosti;

(e) neto količina, podana v volumskih enotah;

(f) po potrebi posebna navodila za hrambo ali uporabo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 so podrobnosti iz točk (c), (d), (e) in (f) navedenega odstavka lahko navedene 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 zmesi.

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

Vendar vsaka država članica zagotovi, da je prodaja ekstrakcijskih topil na njenem ozemlju 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 se uporablja tudi za ekstrakcijska topila, ki se uporabljajo ali so namenjena uporabi pri proizvodnji živil ali njihovih sestavin, uvožena v Skupnost.

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

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

Člen 9

Direktiva 88/344/EGS, kakor je bila spremenjena z akti, navedenimi v delu A Priloge II, se razveljavi brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos direktiv v nacionalno pravo, ki so določeni v delu B Priloge II.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo kot sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge III.

Člen 10

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 11

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 23. aprila 2009

Za Evropski parlament

Predsednik

H.-G. PÖTTERING

Za Svet

Predsednik

P. NEČAS

PRILOGA I

EKSTRAKCIJSKA TOPILA, KI SE SMEJO UPORABLJATI PRI PREDELAVI SUROVIN, PROIZVODNJI ŽIVIL, NJIHOVIH SESTAVIN ALI PRIMESI

DEL I

Ekstrakcijska topila, ki se v skladu z dobrimi proizvodnimi običaji uporabljajo v vse namene ⁽¹⁾

Ime topila:

Propan

Butan

Etilacetat

Etanol

Ogljikov dioksid

Aceton ⁽²⁾

Dušikov oksid

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Uporaba acetona za rafinacijo olja oljčnih tropin je prepovedana.

DEL II

Ekstrakcijska topila, za katera so določeni pogoji uporabe in mejne vrednosti ostankov

Ime topila	Pogoji uporabe (kratek opis ekstrakcije)	Mejna vrednost ostanka v ekstrahiranem živilu ali njegovi sestavini
Heksan ⁽¹⁾	Proizvodnja ali frakcioniranje masti in olj ter proizvodnja kakavovega masla	1 mg/kg v maščobi, olju ali kakavovem maslu
	Proizvodnja beljakovinskih izdelkov brez maščob in moke brez maščob	10 mg/kg v hrani, ki vsebuje beljakovinske izdelke brez maščob, in moko brez maščob
	Proizvodnja žitnih kalčkov brez maščob	30 mg/kg v razmaščenih sojinih izdelkih, ki se prodajajo končnemu potrošniku
	Proizvodnja žitnih kalčkov brez maščob	5 mg/kg v žitnih kalčkih brez maščob
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 ⁽²⁾	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
Diklormetan	Odstranjevanje kofeina ali dražečih in grenkih snovi iz kave in čaja	2 mg/kg v praženi kavi in 5 mg/kg v čaju
Metanol	Za vse pogoje uporabe	10 mg/kg
Propan-2-ol	Za vse pogoje uporabe	10 mg/kg

⁽¹⁾ 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. Prepovedana je sočasna uporaba heksana in etilmetilketona.

⁽²⁾ Delež n-heksana v tem topilu ne sme presegati 50 mg/kg. Prepovedana je sočasna uporaba heksana in etilmetilketona.

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
Heksan ⁽¹⁾	1 mg/kg
Cikloheksan	1 mg/kg
Metilacetat	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Etilmetilketon ⁽¹⁾	1 mg/kg
Diklormetan	0,02 mg/kg
Propan-1-ol	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluoretan	0,02 mg/kg

⁽¹⁾ Prepovedana je sočasna uporaba heksana in etilmetilketona.

PRILOGA II

DEL A

**Razveljavljena direktiva s seznamom njenih zaporednih sprememb
(iz člena 9)**

Direktiva Sveta 88/344/EGS
(UL L 157, 24.6.1988, str. 28)

Direktiva Sveta 92/115/EGS
(UL L 409, 31.12.1992, str. 31)

Direktiva 94/52/ES Evropskega parlamenta in Sveta
(UL L 331, 21.12.1994, str. 10)

Direktiva 97/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta
(UL L 331, 3.12.1997, str. 7)

Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta samo točka 9 Priloge III
(UL L 284, 31.10.2003, str. 1)

DEL B

**Roki za prenos v nacionalno pravo
(iz člena 9)**

Direktiva	Roki za prenos
88/344/EGS	13. junij 1991
92/115/EGS	a. 1. julij 1993 b. 1. januar 1994 ⁽¹⁾
94/52/ES	7. december 1995
97/60/ES	a. 27. oktober 1998 b. 27. april 1999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ V skladu s členom 2(1) Direktive 92/115/EGS:

- „Države članice spremenijo svoje zakone in druge predpise tako, da:
 - je dovoljeno dajati v promet izdelke, ki so v skladu s to direktivo, najpozneje od 1. julija 1993,
 - je prepovedano dajati v promet izdelke, ki niso v skladu s to direktivo, od 1. januarja 1994.“

⁽²⁾ V skladu s členom 2(1) Direktive 97/60/ES:

- „Države članice spremenijo svoje zakone in druge predpise tako, da:
 - je dovoljeno dajati v promet izdelke, ki so v skladu z Direktivo 88/344/EGS, kakor je bila spremenjena s to direktivo, najpozneje od 27. oktobra 1998,
 - prepovedano dajati v promet izdelke, ki niso v skladu z Direktivo 88/344/EGS, kakor je bila spremenjena s to direktivo, od 27. aprila 1999. Vendar se lahko izdelki, ki so pred tem datumom že bili dani v promet ali označeni in niso v skladu z Direktivo 88/344/EGS, kakor je bila spremenjena s to direktivo, dajejo v promet do porabe zalog.“

PRILOGA III

Korelacijska tabela

Direktiva 88/344/EGS	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1(1)
Člen 1(3)	Člen 1(2)
Člen 2(1)	Člen 2(1)
Člen 2(2)	Člen 2(2)
Člen 2(3)	—
Člen 2(4)	Člen 2(3)
Člen 3	Člen 3
Člen 4	Člen 4
Člen 5	Člen 5
Člen 6(1)	Člen 6(1)
Člen 6(2)	—
Člen 6(3)	—
—	Člen 6(2)
—	Člen 6(3)
—	Člen 6(4)
Člen 7	Člen 7
Člen 8	Člen 8
Člen 9	—
—	Člen 9
—	Člen 10
Člen 10	Člen 11
Priloga	Priloga I
—	Priloga II
—	Priloga III