



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV
2009/32/EG**

av den 23 april 2009

**om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om
extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och
livsmedelsingredienser**

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 88/344/EEG av den 13 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser ⁽³⁾ har ändrats flera gånger på väsentliga punkter ⁽⁴⁾. Eftersom ytterligare ändringar ska göras bör det av tydlighetsskäl omarbetas.
- (2) Skillnader i nationell lagstiftning om extraktionsmedel hindrar livsmedlens fria rörlighet och kan skapa orättvisa konkurrensvillkor och därigenom direkt påverka den inre marknadens funktion.
- (3) Om fri rörlighet för livsmedel ska kunna uppnås är det därför nödvändigt att närma dessa lagar och andra författningar till varandra.
- (4) Lagstiftning om extraktionsmedel som ska användas i livsmedel bör i första hand ta hänsyn till hälsokrav men också, inom de gränser som skyddet av hälsan kräver, till ekonomiska och tekniska behov.
- (5) En sådan tillnärmning bör innefatta upprättandet av en förteckning över extraktionsmedel för beredning av livsmedel eller livsmedelsingredienser. Allmänna renhetskriterier bör också anges.
- (6) Extraktionsmedel som används i samband med vedertagna tillverkningsmetoder bör leda till att alla rester av lösningsmedel, eller större delen av dessa, avlägsnas från livsmedlet eller livsmedelsingrediensen.
- (7) Under sådana förhållanden kan förekomsten av rester eller derivat i färdiga livsmedel eller i livsmedelsingredienser vara oavsiktlig, men tekniskt omöjlig att undvika.

⁽¹⁾ EUT C 224, 30.8.2008, s. 87.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 23 september 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT), och rådets beslut av den 23 mars 2009.

⁽³⁾ EGT L 157, 24.6.1988, s. 28.

⁽⁴⁾ Se bilaga II, del A.

▼B

- (8) Det är i allmänhet värdefullt att fastställa särskilda gränsvärden, men det är dock inte nödvändigt för de ämnen som anges i del I i bilaga I, som med avseende på konsumenternas säkerhet ansetts acceptabla när de används enligt god tillverkningssed.
- (9) För att skydda folkhälsan bör villkor fastställas för användningen av övriga extraktionsmedel som anges i del II och III i bilaga I, och för tillåtna högsta resthalter i livsmedel och i livsmedelsingredienser.
- (10) Särskilda renhetskriterier för extraktionsmedel och metoder för analys och provtagning av extraktionsmedel i och på livsmedel bör fastställas.
- (11) Skulle ny information visa att det är hälsofarligt att använda ett extraktionsmedel enligt detta direktiv, bör medlemsstaterna få upphäva eller begränsa användningen av detta medel eller sänka gällande gränsvärden i avvaktan på beslut inom gemenskapen.
- (12) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövan­det av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (13) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att ändra förteckningen över extraktionsmedel som får användas vid behandling av råvaror och livsmedel samt av beståndsdelar och ingredienser i livsmedel, och specifikation av deras användningsvillkor och högsta resthalt, att anta särskilda renhetskriterier för extraktionsmedel och analysmetoder som behövs för att kontrollera överens­stämmelsen med allmänna och särskilda renhetskriterier samt me­to­der för analys och provtagning av extraktionsmedel i och på livsmedel. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kon­tr­oll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (14) Av effektivitetsskäl bör de normala tidsfristerna för det föreskri­vande förfarandet med kontroll förkortas för antagande av änd­ringar i förteckningen över extraktionsmedel som får användas vid behandling av råvaror och livsmedel samt av beståndsdelar och ingredienser i livsmedel, och specifikation av deras använ­d­ningsvillkor och högsta resthalt, och för antagandet av särskilda renhetskriterier för extraktionsmedel.
- (15) När det, på grund av tvingande, brådskande skäl, inte är möjligt att iaktta de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll bör kommissionen kunna tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för antagande av ändringar i förteckningen över extraktionsmedel som får använ­das vid behandling av råvaror och livsmedel samt av bestånds­delar och ingredienser i livsmedel, och specifikation av deras användningsvillkor och högsta resthalt, och för att anta särskilda

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

renhetskriterier för extraktionsmedel, liksom för antagande av ändringar av detta direktiv om det fastställs att användningen i livsmedel av något av de ämnen som förtecknas i bilaga I eller att nivån av någon av de komponenter som avses i artikel 3 och som ingår i sådana ämnen kan utgöra en fara för människors hälsa, trots att det uppfyller kriterierna enligt det här direktivet.

- (16) De nya bestämmelser som införs i detta direktiv gäller endast kommittéförfarandena. De behöver därför inte införlivas av medlemsstaterna.
- (17) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av direktiven som anges i bilaga II Del B.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv gäller extraktionsmedel som används eller är avsedda att användas vid framställning av livsmedel eller livsmedelsingredienser.

Direktivet gäller inte extraktionsmedel som används vid framställning av livsmedelstillsatser, vitaminer och andra näringsämnen, om inte dessa livsmedelstillsatser, vitaminer eller näringsämnen är angivna i bilaga I.

Medlemsstaterna ska dock säkerställa att livsmedelstillsatser, vitaminer och andra näringsämnen inte används på sådant sätt att livsmedlen kommer att innehålla rester av extraktionsmedel i hälsofarliga mängder.

Detta direktiv ska gälla utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelser som antagits inom ramarna för mer specifika gemenskapsregler.

2. I detta direktiv avses med

- a) *lösningsmedel* alla ämnen för lösning av ett livsmedel eller någon beståndsdel i ett sådant, däri inbegripet sådana föroreningar som kan finnas i eller på detta livsmedel,
- b) *extraktionsmedel* ett lösningsmedel som används i ett extraktionsförfarande vid behandling av råvaror, livsmedel eller beståndsdelar av eller ingredienser i dessa varor och som avlägsnas men som kan leda till att det oavsiktligt, men tekniskt oundvikligt, finns kvar rester eller derivat i ett livsmedel eller i en livsmedelsingrediens.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska tillåta att de ämnen och medel som anges i bilaga I används som extraktionsmedel vid framställning av livsmedel eller livsmedelsingredienser på de villkor och, där så är lämpligt, med de högsta resthalter som anges i den bilagan.

Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra att livsmedel eller livsmedelsingredienser marknadsförs på grund av de extraktionsmedel som använts eller resthalterna av dessa, förutsatt att de följer bestämmelserna i detta direktiv.

▼B

2. Medlemsstaterna får inte tillåta att andra ämnen och medel används som extraktionsmedel och inte heller utvidga användningsvillkoren eller tillåta högre resthalter än som anges i bilaga I.

3. Vatten med eventuell tillsats av pH-reglerande ämnen och andra livsmedel med egenskaper som lösningsmedel får användas som extraktionsmedel vid tillverkning av livsmedel och livsmedelsingredienser.

Artikel 3

Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de ämnen och medel som anges som extraktionsmedel i bilaga I uppfyller följande allmänna och särskilda renhetskriterier:

- a) De får inte innehålla toxikologiskt farliga mängder av någon beståndsdel eller något ämne.
- b) De får innehålla högst 1 mg/kg arsenik eller högst 1 mg/kg bly, dock med förbehåll för eventuella undantag för de särskilda renhetskriterier som antagits i enlighet med artikel 4 d.
- c) De ska uppfylla de särskilda renhetskriterier som antagits enligt artikel 4 d.

Artikel 4

Kommissionen ska anta följande:

- a) De ändringar i bilaga I som är nödvändiga med hänsyn till de vetenskapliga och tekniska framstegen inom området för användning av lösningsmedel, deras användningsvillkor och högsta resthalt.
- b) De analysmetoder som behövs för att kontrollera överensstämmelsen med de allmänna och särskilda renhetskriterier som föreskrivs i artikel 3.
- c) Förfaranden vid provtagning och metoder för kvalitativ och kvantitativ analys av de extraktionsmedel som förtecknas i bilaga I och som är avsedda att användas i livsmedel eller i livsmedelsingredienser.
- d) Om så behövs särskilda renhetskriterier för de extraktionsmedel som anges i bilaga I, särskilt högsta tillåtna halter av kvicksilver och kadmium i extraktionsmedlen.

De åtgärder som avses i första stycket led b och c som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 6.2.

De åtgärder som avses i första stycket led a och d som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 6.3.

När det är nödvändigt får de åtgärder som avses i första stycket led a och d antas i enlighet med det skyndsamma förfarande som avses i artikel 6.4.



Artikel 5

1. Om en medlemsstat sedan detta direktiv antagits, genom ny information eller omvärdering av tidigare information, på goda grunder konstaterar att användning i livsmedel av något ämne som anges i bilaga I, eller att gränsvärdet för en eller flera av de beståndsdelar som anges i artikel 3 och som ingår i sådana ämnen, utgör en fara för människors hälsa, även om användningen eller gränsvärdet uppfyller villkoren i detta direktiv, får medlemsstaten inom sitt territorium tillfälligt avbryta eller begränsa tillämpningen av dessa bestämmelser. Den ska omedelbart underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta samt ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen ska så snart som möjligt undersöka det bevismaterial som medlemsstaten lagt fram och rådgöra med den kommitté som avses i artikel 6.1 och därefter genast avge sitt yttrande samt vidta lämpliga åtgärder, vilka får ersätta de åtgärder som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Om kommissionen anser att det krävs ändringar i detta direktiv för att lösa de problem som avses i punkt 1 och skydda människors hälsa, ska den besluta om dessa ändringar.

Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv ska antas i enlighet med det skyndsamma förfarande som avses i artikel 6.4.

Den medlemsstat som har vidtagit säkerhetsåtgärder får låta dessa bestå tills ändringarna träder i kraft inom medlemsstatens territorium.

Artikel 6

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, inrättad genom artikel 58 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.15a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.15a.4 och 5a.5 b samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

De tidsfrister som avses i artikel 5a.3 c, 5a.4 b och 5a.4 e i beslut 1999/468/EG ska vara två månader, en månad respektive två månader.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B*Artikel 7*

1. Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de ämnen som anges i bilaga I och som är avsedda att användas som extraktionsmedel i livsmedel får marknadsföras endast om deras förpackningar, behållare eller etiketter innehåller följande uppgifter, som ska vara väl synlig, lättläst och beständig:

- a) Den handelsbeteckning som anges i bilaga I.
- b) Tydlig uppgift om att innehållet är av sådan kvalitet att det är lämpligt för extraktion av livsmedel eller livsmedels ingredienser.
- c) En uppgift varigenom partiet eller sändningen kan identifieras.
- d) Namn eller firmanamn och adress för tillverkaren eller förpackaren eller för en säljare som är verksam inom gemenskapen.
- e) Nettovolym.
- f) Om så behövs speciella föreskrifter för lagring eller användning.

2. Med avvikelse från punkt 1 behöver de uppgifter som avses i punkt 1 c, d, e och f endast lämnas i de handelsdokument som medföljer partiet eller sändningen eller som har skickats i förväg.

3. Denna artikel ska inte inverka på tillämpningen av mer precisa eller mer vittgående gemenskapsbestämmelser som gäller mått och vikt, klassificering, emballering och märkning eller farliga ämnen och blandningar.

4. Medlemsstaterna ska avstå från att ställa mer detaljerade krav än de som anges i denna artikel om hur de föreskrivna uppgifterna ska framgå.

Varje medlemsstat ska emellertid se till att försäljning av extraktionsmedel inom dess territorium förbjuds, om uppgifterna enligt denna artikel inte lämnas på ett språk som köparna lätt kan förstå, såvida inte dessa informeras på något annat betryggande sätt. Denna bestämmelse ska inte hindra att sådana uppgifter lämnas på flera språk.

Artikel 8

1. Detta direktiv gäller även extraktionsmedel som används eller är avsedda att användas vid framställning av sådana livsmedel eller livsmedels ingredienser som importeras till gemenskapen.

2. Detta direktiv gäller inte extraktionsmedel eller livsmedel som är avsedda för export från gemenskapen.

Artikel 9

Direktiv 88/344/EEG i dess lydelse enligt direktiven i bilaga II del A ska upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av direktiven som anges i bilaga II del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III.

▼B

Artikel 10

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 11

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA I

EXTRAKTIONSMEDEL SOM FÅR ANVÄNDAS VID BEHANDLING AV
RÅVAROR OCH LIVSMEDEL SAMT AV BESTÅNDSDELAR OCH
INGREDIENSER I LIVSMEDEL

DEL I

Extraktionsmedel som i överensstämmelse med vedertagna tillverkningsmetoder får användas för alla ändamål ⁽¹⁾

Beteckning:

Propan

Butan

Etylacetat

Etanol

Koldioxid

Aceton ⁽²⁾

Kväveoxidul

⁽¹⁾ Ett extraktionsmedel anses använt i överensstämmelse med vedertagna tillverkningsmetoder om det efter användningen endast lämnar kvar rester eller derivat i mängder som det är tekniskt omöjligt att undvika och detta inte utgör någon fara för människors hälsa.

⁽²⁾ Användning av aceton för att förädla olja av pressrester av oliv är förbjudet.

DEL II

Extraktionsmedel för vilka villkor för användning anges

Beteckning	Användningsvillkor (kort beskrivning av extraktionen)	Högsta resthalt i livsmedel eller livsmedelsingrediens som har extraherats
Hexan ⁽¹⁾	Framställning eller fraktionering av fetter och oljor och framställning av kakaosmör	1 mg/kg i fett, olja eller kakaosmör
	Beredning av avfettade proteinprodukter och avfettat mjöl	10 mg/kg i livsmedel som innehåller avfettade proteinprodukter och avfettat mjöl
		30 mg/kg i avfettade sojaprodukter som säljs till den enskilde konsumenten
	Beredning av avfettade spannmålsgroddar	5 mg/kg i avfettade spannmålsgroddar
Metylacetat	Avlägsnande av koffein eller retande ämnen och bitterämnen från kaffe och te	20 mg/kg kaffe eller te
	Framställning av socker ur melass	1 mg/kg i sockret
Etylmetylketon ⁽²⁾	Fraktionering av fetter och oljor	5 mg/kg i fett eller olja
	Avlägsnande av koffein eller retande ämnen och bitterämnen från kaffe och te	20 mg/kg i kaffe eller te
Diklormetan	Avlägsnande av koffein eller retande ämnen och bitterämnen från kaffe och te	2 mg/kg i rostat kaffe och 5 mg/kg i te

▼B

Beteckning	Användningsvillkor (kort beskrivning av extraktionen)	Högsta resthalt i livsmedel eller livsmedelsingrediens som har extraherats
Metanol	All användning	10 mg/kg
2-Propanol	All användning	10 mg/kg

▼M1

Dimetyleter	Beredning av avfettade animaliska proteinprodukter	0,009 mg/kg i avfettade proteinprodukter
-------------	----------------------------------------------------	------------------------------------------

▼B

- (¹) Hexan betecknar en kommersiell produkt som huvudsakligen består av acykliskt mättade kolväten med sex kolatomer och som destilleras mellan 64 °C och 70 °C. En kombinerad användning av hexan och etylmetylketon är förbjuden.
- (²) Halten av n-hexan i lösningsmedlet får inte överstiga 50 mg/kg. En kombinerad användning av hexan och etylmetylketon är förbjuden.

DEL III

Extraktionsmedel för vilka villkor för användning anges

Beteckning	Högsta resthalt i livsmedel vid användning av extraktionsmedel vid beredning av aromer av naturliga aromkällor
Dietyleter	2 mg/kg
Hexan (¹)	1 mg/kg
Cyklohexan	1 mg/kg
Metylacetat	1 mg/kg
1-butanol	1 mg/kg
2-butanol	1 mg/kg
Etylmetylketon (¹)	1 mg/kg
Diklormetan	0,02 mg/kg
1-Propanol	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluoretan	0,02 mg/kg
Metanol	1,5 mg/kg
2-Propanol	1 mg/kg

▼M1**▼B**

- (¹) En kombinerad användning av hexan och etylmetylketon är förbjuden.



BILAGA II

DEL A

Upphävt direktiv och en förteckning över dess efterföljande ändringar

(som det hänvisas till i artikel 9)

Rådets direktiv 88/344/EG
(EGT L 157, 24.6.1988, s. 28)

Rådets direktiv 92/115/EEG
(EGT L 409, 31.12.1992, s. 31)

Europaparlamentets och rådets direktiv 94/52/
EG
(EGT L 331, 21.12.1994, s. 10)

Europaparlamentets och rådets direktiv 97/60/
EG
(EGT L 331, 3.12.1997, s. 7)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Endast bilaga III punkt 9
nr 1882/2003
(EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning

(som det hänvisas till i artikel 9)

Direktiv	Tidsfrist för genomförande
88/344/EEG	13 juni 1991
92/115/EEG	a) 1 juli 1993 b) 1 januari 1994 ⁽¹⁾
94/52/EG	7 december 1995
97/60/EG	a) 27 oktober 1998 b) 27 april 1999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Enligt artikel 2.1 i direktiv 92/115/EEG gäller följande:
”Medlemsstaterna skall ändra sina lagar och andra författningar så att de
— tillåter saluföring av de produkter som överensstämmer med detta direktiv senast den 1 juli 1993,
— förbjuder saluföring av produkter som inte överensstämmer med detta direktiv med verkan från och med den 1 januari 1994.”

⁽²⁾ Enligt artikel 2.1 i direktiv 97/60/EG gäller följande:
”Medlemsstaterna skall ändra sina lagar och andra författningar så att de
— tillåter saluföring av de produkter som överensstämmer med direktiv 88/344/EEG såsom det ändrats i detta direktiv, senast den 27 oktober 1998,
— förbjuder saluföring av produkter som inte överensstämmer med direktiv 88/344/EEG, såsom det ändrats i detta direktiv, från och med den 27 april 1999. De produkter som har släppts ut på marknaden eller märkts före detta datum och som inte överensstämmer med direktiv 88/344/EEG, såsom det ändrats i detta direktiv, får dock saluföras tills lagren har tömts.”



BILAGA III
Jämförelsetabell

Direktiv 88/344/EEG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.3	Artikel 1.2
Artikel 2.1	Artikel 2.1
Artikel 2.2	Artikel 2.2
Artikel 2.3	—
Artikel 2.4	Artikel 2.3
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6.1	Artikel 6.1
Artikel 6.2	—
Artikel 6.3	—
—	Artikel 6.2
—	Artikel 6.3
—	Artikel 6.4
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	—
—	Artikel 9
—	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Bilagan	Bilaga I
—	Bilaga II
—	Bilaga III