

388L0344

Nr L 157/28

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

24.6.88

## RÅDETS DIREKTIV

av den 13 juni 1988

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

(88/344/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>(1)</sup>,

i samarbete med Europaparlamentet<sup>(2)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>(3)</sup>, och

med beaktande av följande:

Skillnader i nationell lagstiftning om extraktionsmedel hindrar livsmedlens fria rörlighet och kan skapa orättvisa konkurrensvillkor och därigenom direkt påverka upprättandet av en väl fungerande gemensam marknad.

Om den fria rörligheten för livsmedel skall kunna uppnås är det därför nödvändigt att närma dessa lagar och andra författningar till varandra.

Lagstiftning om extraktionsmedel som skall 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.

En sådan tillnärmning måste innefatta upprättandet av en förteckning över extraktionsmedel för beredning av livsmedel eller livsmedelsingredienser; allmänna renhetskriterier bör också anges.

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.

Under sådana förhållanden kan förekomsten av rester eller derivat i färdiga livsmedel eller i livsmedelsingredienser vara oavsiktlig men tekniskt omöjlig att undvika.

Det är i allmänhet av värde att särskilda gränsvärden fastställs; detta behöver dock inte ske för de ämnen som anges i del I i bilagan och som med tanke på konsumenternas säkerhet anses acceptabla när de används enligt vedertagna framställningsmetoder.

För att skydda folkhälsan bör villkor fastställas för användningen av övriga extraktionsmedel som anges i del II och III i bilagan, och för tillåtna restmängder i livsmedel och i livsmedelsingredienser.

I avvaktan på gemensamma regler om aromer bör medlemsstaterna som extraktionsmedel för vissa aromer få godkänna ämnen som används för spädning och lösning av sådana aromer.

(<sup>1</sup>) EGT nr C 312, 17.11.1983, s. 3 och EGT nr C 77, 23.3.1985, s. 7.

(<sup>2</sup>) EGT nr C 12, 14.1.1985, s. 152 och EGT nr C 68, 14.3.1988, s. 51.

(<sup>3</sup>) EGT nr C 206, 6.8.1984, s. 7.

Bestämmelserna om vissa extraktionsmedel bör revideras inom viss tid på grundval av den vetenskapliga och tekniska forskning som pågår om sådana lösningsmedels lämplighet och om villkoren för deras användning.

Särskilda renhetskriterier för extraktionsmedel och metoder för analys och provtagning av extraktionsmedel i och på livsmedel bör fastställas.

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.

Att fastställa riktlinjer för provtagning samt de analysmetoder som behövs för att kontrollera angivna ämnen och deras renhet är en åtgärd av teknisk natur, och för att förenkla och påskynda handläggningen är det önskvärt att säkerställa ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom Ständiga livsmedelskommittén som bildats genom rådets beslut 69/414/EEG<sup>(1)</sup>.

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 bilagan.

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

2. Detta direktiv berör inte medlemsstaternas lagstiftning om hur metanol, 1-propanol, 2-propanol och trikloretylen får användas som extraktionsmedel vid framställning av livsmedel eller livsmedelsingredienser.

3. 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 på grund av att det är tekniskt

oundvikligt — finns kvar rester eller derivat i ett livsmedel eller i en livsmedelsingrediens.

#### Artikel 2

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

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 bilagan.

3. Tills gemenskapen har antagit bestämmelser om ämnen för spädning och lösning av aromer, får medlemsstaterna inom eget territorium tillåta att ämnen för spädning eller lösning av aromer används som lösningsmedel vid extraktion av aromer ur naturliga aromkällor.

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

5. Inom två år från antagandet av detta direktiv skall kommissionen efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén ompröva de bestämmelser som avser dels del I av bilagan till detta direktiv, dels följande ämnen samt vidare föreslå alla nödvändiga ändringar enligt det förfarande som anges i artikel 100a i fördraget:

1-butanol  
2-butanol  
metyl-1-propanol  
metyl-2-propanol  
Metylacetat  
Cyklohexan  
Diklormetan  
Hexan  
Etylmetylketon  
Isobutan  
Dietyleter

I samband med dessa ändringar skall rådet besluta huruvida resterna av de extraktionsmedel som anges i förteckningen i del III i bilagan skall hänföras till aromer eller till livsmedel.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 291, 19.11.1969, s. 9.

6. Kommissionen skall efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén ta upp de ämnen som avses i artikel 1.2 till omprövning och lägga fram ett lämpligt förslag för rådet

- i fråga om metanol, 1-propanol och 2-propanol tre år efter antagandet av detta direktiv, och
- i fråga om trikloretylen sju år efter antagandet av detta direktiv.

### Artikel 3

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att de ämnen och medel som anges som extraktionsmedel i bilagan uppfyller följande 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 avses i c.
- c) De skall uppfylla de särskilda renhetskriterier som fastställts enligt artikel 4.

### Artikel 4

Beslut om följande skall fattas med tillämpning av det förfarande som anges i artikel 6:

- a) De analysmetoder som behövs för att kontrollera överensstämmelsen med de allmänna och särskilda renhetskriterier som anges i artikel 3.
- b) Förfaranden vid provtagning och metoder för kvalitativ och kvantitativ analys av de extraktionsmedel som anges i bilagan och som är avsedda att användas i livsmedel eller i livsmedelsingredienser.
- c) Om så behövs särskilda renhetskriterier för de extraktionsmedel som anges i bilagan, särskilt högsta tillåtna halter av kvicksilver och kadmium i extraktionsmedlen; dessa kriterier skall antas inom tre år från den dag då detta direktiv antogs.

### 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 bilagan, 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 enligt detta direktiv, får medlemsstaten inom sitt territorium tillfälligt avbryta eller begränsa tillämpningen av dessa bestämmelser. Den skall omedelbart underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta samt ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka det bevismaterial som medlemsstaten lagt fram och rådgöra med Ständiga livsmedelskommittén och därefter genast avge sitt yttrande samt vidta lämpliga åtgärder, vilka får ersätta de åtgärder som avses i punkt 1.

3. Om kommissionen anser att det krävs ändringar i direktivet för att lösa de problem som avses i punkt 1 och skydda människors hälsa, skall den inleda det förfarande som anges i artikel 6 för att genomföra dessa ändringar. Den medlemsstat som har vidtagit säkerhetsåtgärder får låta dessa bestå tills ändringarna träder i kraft inom medlemsstatens territorium.

### Artikel 6

1. När det förfarande skall tillämpas som anges i denna artikel, skall ärendet hänskjutas till Ständiga livsmedelskommittén av ordföranden.

2. Kommissionens företrädare skall till kommittén lämna ett förslag till åtgärder som skall vidtas. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom en tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande ärendet är. Yttrandet skall avges med den majoritet som föreskrivs i artikel 148.2 i fördraget beslut som rådet skall fatta efter förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster i kommittén skall vägas på det sätt som anges i den artikeln. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall anta förslaget, om det har tillstyrkts av kommittén.

b) Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om den inte avger något yttrande, skall kommissionen genast föreslå rådet åtgärder. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

c) Har rådet inte fattat något beslut tre månader efter den dag då frågan hänsköts dit, skall kommissionen besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

### Artikel 7

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de ämnen som anges i bilagan och som är avsedda att användas som extraktionsmedel i livsmedel får marknadsföras endast om deras förpackningar, behållare eller etiketter innehåller följande information, som skall vara väl synlig, lätläst och beständig:

- a) handelsbeteckningen enligt bilagan,
- b) tydlig uppgift om att innehållet är av sådan kvalitet att det är lämpligt för extraktion av livsmedel eller livsmedelsingredienser,
- 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. Den information som avses i punkt 1 c, d, e och f behöver dock lämnas enbart på de handelsdokument som medföljer partiet eller sändningen eller som har skickats i förväg.

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

4. Medlemsstaterna får inte ställa mer detaljerade krav än de som anges i denna artikel om hur de föreskrivna uppgifterna skall framgå.

Medlemsstaterna skall emellertid se till att försäljning av extraktionsmedel inom eget 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 skall 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 ingredienser som importeras till gemenskapen.

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

#### *Artikel 9*

Medlemsstaterna skall vidta alla de åtgärder som behövs för att följa detta direktiv inom tre år från dess antagande, så att från den dagen all handel med och användning av extraktionsmedel som följer direktivets bestämmelser tillåts, och all handel med och användning av extraktionsmedel som inte följer dem förbjuds. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

#### *Artikel 10*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 13 juni 1988.

*På rådets vägnar*

I. KIECHLE

*Ordförande*

## BILAGA

## 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<sup>(1)</sup>

Beteckning
Propan
Butan
Butylacetat
Etylacetat
Etanol
Koldioxid
Aceton
Kväveoxidul

<sup>(1)</sup> 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.

## 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 <sup>(1)</sup>	Framställning eller fraktionering av fetter och oljor och framställning av kakaosmör	5 mg/kg i fett, olja eller kakaosmör
	Beredning av proteinprodukter och avfettat mjöl	10 mg/kg i livsmedel som innehåller proteinprodukter och avfettat mjöl
	Beredning av avfettade spannmålsgroddar	5 mg/kg i avfettade spannmålsgroddar
	Avfettade sojaprodukter	30 mg/kg i sojaprodukt som säljs till den enskilde konsumenten
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	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	10 <sup>(2)</sup> mg/kg i rostat kaffe och 5 mg/kg i te

<sup>(1)</sup> Hexan betecknar en kommersiell produkt som huvudsakligen består av acykliskt mättade kolväten med sex kolatomer och som destilleras mellan 64 °C och 70 °C.

<sup>(2)</sup> Denna nivå kommer att minska till 5 mg/kg tre år efter det att direktivet antagits.

## DEL III

## Extraktionsmedel för vilka villkor för användningen anges

Beteckning	Högsta resthalt i livsmedel vid användning av extraktionsmedel vid beredning av aromer av naturliga aromkällor
Dietyleter	2 mg/kg
Isobutan	1 mg/kg
Hexan	1 mg/kg
Cyklohexan	1 mg/kg
Metylacetat	1 mg/kg
1-butanol	1 mg/kg
2-butanol	1 mg/kg
Etylmetylketon	1 mg/kg
Diklormetan	0,1 mg/kg <sup>(1)</sup>
metyl-1-propanol	1 mg/kg

<sup>(1)</sup> Undantag: 1 mg/kg i konfektyr- och konditorivaror som innehåller aromer som är typiska för livsmedlet och som erhålls från extrakt av alkoholhaltiga drycker med en alkoholstyrka som överstiger 35 °.