

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 13. Juni 1988

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden

(88/344/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,
auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament⁽²⁾,
nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über Extraktionslösungsmittel behindern den freien Verkehr von Lebensmitteln und können zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen führen; sie wirken sich daher unmittelbar auf die Errichtung oder das reibungslose Funktionieren des Gemeinsamen Marktes aus.

Um den freien Verkehr von Lebensmitteln zu ermöglichen, ist die Angleichung dieser Rechtsvorschriften erforderlich.

Die Rechtsvorschriften über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, müssen in erster Linie den Erfordernissen der menschlichen Gesundheit, aber innerhalb der Grenzen des Gesundheitsschutzes auch wirtschaftlichen und technischen Anforderungen Rechnung tragen.

Eine derartige Angleichung erfordert die Erstellung eines einheitlichen Verzeichnisses der Extraktionslösungsmittel, die zur Herstellung von Lebensmitteln oder Lebensmittel-

zutaten verwendet werden; ferner sollten allgemeine Reinheitskriterien festgelegt werden.

Bei einer Verwendung von Extraktionslösungsmitteln nach redlichem Herstellerbrauch sollte sichergestellt sein, daß daraus nur Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten hervorgehen, aus denen Lösungsmittelrückstände vollständig oder größtenteils entfernt werden.

Dennoch kann es technisch unvermeidbar sein, daß in den fertigen Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten unbeabsichtigte Rückstände oder Derivate dieser Lösungsmittel verbleiben.

Besondere Höchstwerte, die zwar im allgemeinen nützlich sind, brauchen für Stoffe, die in Teil I des Anhangs aufgeführt sind, nicht festgelegt zu werden, da diese Stoffe unter dem Gesichtspunkt der Verbrauchersicherheit unbedenklich sind, wenn sie nach gutem Herstellerbrauch verwendet werden.

Zum Schutze der Volksgesundheit sind die Bedingungen für die Verwendung sonstiger Extraktionslösungsmittel, die in den Teilen II und III des Anhangs aufgeführt sind, und die Höchstwerte für deren Rückstände in Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten festzulegen.

Solange die Gemeinschaftsregelung über Aromen, über die gegenwärtig beraten wird, noch aussteht, sollten die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert sein, für bestimmte Aromen Stoffe, die zur Verdünnung und Lösung von Aromen verwendet werden, als Extraktionslösungsmittel zuzulassen.

Die Vorschriften betreffend bestimmte Extraktionslösungsmittel müßten nach einiger Zeit anhand der Fortschritte der wissenschaftlichen und technischer Forschung auf die Annehmbarkeit dieser Stoffe und die entsprechenden Verwendungsbedingungen hin überprüft werden.

(¹) ABl. Nr. C 312 vom 17. 11. 1983, S. 3, und
ABl. Nr. C 77 vom 23. 3. 1985, S. 7.

(²) ABl. Nr. C 12 vom 14. 1. 1985, S. 152, und
ABl. Nr. C 68 vom 14. 3. 1988, S. 51.

(³) ABl. Nr. C 206 vom 6. 8. 1984, S. 7.

Es müssen spezifische Reinheitskriterien für Extraktionslösungsmittel sowie Verfahren für die Analyse und die Entnahme von Extraktionslösungsmittelproben in und an Lebensmitteln festgelegt werden.

Sollte sich aufgrund neuer Erkenntnisse herausstellen, daß die Verwendung von Extraktionslösungsmitteln, die Gegenstand dieser Richtlinie sind, eine Gefährdung der Gesundheit darstellt, müssen die Mitgliedstaaten in der Lage sein, die Verwendung dieser Stoffe einstweilen zu untersagen oder einzuschränken oder die vorgesehenen Höchstwerte solange herabzusetzen, wie eine gemeinschaftliche Regelung noch aussteht.

Die Festlegung von Verfahren der Probenahme und der Analysemethoden zum Nachweis der im Anhang aufgeführten Stoffe sowie die Festlegung der für sie geltenden Reinheitsvorschriften sind technische Durchführungsmaßnahmen. Um ihre Genehmigung zu vereinfachen und zu beschleunigen und die Durchführung der Maßnahmen zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten und die Kommission, im Rahmen des durch den Beschluß 69/414/EWG⁽¹⁾ eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschusses eng zusammenarbeiten —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie betrifft Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten verwendet werden oder verwendet werden sollen.

Sie betrifft nicht Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen, Vitaminen und sonstigen Nährzusatzstoffen verwendet werden, sofern die Lebensmittelzusatzstoffe, Vitamine und sonstigen Nährzusatzstoffe nicht in einer der Listen im Anhang aufgeführt sind.

Die Mitgliedstaaten wachen jedoch darüber, daß die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen, Vitaminen und sonstigen Nährzusatzstoffen nicht dazu führt, daß die Nahrungsmittel einen Gehalt an Lösungsmittelrückständen aufweisen, der die menschliche Gesundheit gefährdet.

(2) Diese Richtlinie läßt die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Verwendung von Methanol, Propan-1-ol, Propan-2-ol und Trichlorethylen als Extraktionsmittel bei der Herstellung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten unberührt.

(3) Im Sinne dieser Richtlinie sind

- a) „Lösungsmittel“ Stoffe, mit denen Lebensmittel oder Bestandteile von Lebensmitteln aufgelöst werden können, einschließlich jedes in oder auf diesen Lebensmitteln vorhandenen Verunreinigungsstoffes;
- b) „Extraktionslösungsmittel“ Lösungsmittel, die in einem Extraktionsverfahren bei der Bearbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Bestandteilen oder Zutaten verwendet und aus dem Enderzeugnis

entfernt werden, die jedoch unbeabsichtigte, aber technisch unvermeidbare Rückstände oder Rückstandsderivate in den Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten hinterlassen können.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten gestatten, daß die im Anhang aufgeführten Stoffe unter den dort genannten Verwendungsbedingungen und unter Einhaltung der dort gegebenenfalls genannten Rückstandshöchstwerte bei der Herstellung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten als Extraktionslösungsmittel verwendet werden.

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten nicht aus Gründen im Zusammenhang mit den verwendeten Extraktionslösungsmitteln oder ihren Rückständen verbieten, beschränken oder behindern, wenn diese den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Die Mitgliedstaaten verbieten, daß andere Stoffe als die im Anhang genannten Extraktionslösungsmittel als Extraktionslösungsmittel verwendet werden, und dehnen die Verwendungsbedingungen und die Rückstandshöchstwerte nicht über die im Anhang festgelegten Bedingungen und Werte aus.

(3) Solange die Gemeinschaft keine Vorschriften über Stoffe erlassen hat, die zur Verdünnung und Auflösung von Aromen verwendet werden, dürfen die Mitgliedstaaten in ihrem Gebiet die Verwendung von Stoffen, die zur Verdünnung oder Auflösung von Aromen verwendet werden, als Lösungsmittel zur Extraktion von Aromen aus natürlichen Ausgangsstoffen gestatten.

(4) Wasser, dem gegebenenfalls Stoffe zur Regulierung der Azidität oder Alkalität beigemischt sind, sowie andere Lebensmittel, die Lösungsmittelleigenschaften haben, sind bei der Herstellung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten als Extraktionslösungsmittel zugelassen.

(5) Binnen zwei Jahren nach Erlaß dieser Richtlinie überprüft die Kommission nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses die für Teil I des Anhangs und die nachstehenden Stoffe geltenden Bestimmungen und schlägt nach dem Verfahren des Artikels 100 a des Vertrages die gegebenenfalls erforderlichen Änderungen vor :

Butan-1-ol
Butan-2-ol
Methyl-Propan-1-ol
Methyl-Propan-2-ol
Methylacetat
Cyclohexan
Dichlormethan
Hexan
Ethylmethylketon
Isobutan
Diethylether

Im Rahmen dieser Änderung beschließt der Rat, ob die unter Teil III des Anhangs aufgeführten Rückstände von Extraktionslösungsmitteln auf die Aromen anstatt auf die Lebensmittel bezogen werden sollten.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 291 vom 19. 11. 1969, S. 9.

(6) Die Kommission überprüft nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses die Lage in bezug auf die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Stoffe und unterbreitet dem Rat innerhalb folgender Fristen geeignete Vorschläge:

- drei Jahre nach Erlaß dieser Richtlinie bei Methanol, Propan-1-ol und Propan-2-ol;
- sieben Jahre nach Erlaß dieser Richtlinie bei Trichloräthylen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die im Anhang als Extraktionslösungsmittel aufgeführten Stoffe nachstehenden Reinheitskriterien entsprechen:

- a) Sie dürfen keine toxikologisch gefährliche Menge irgendeines Elements oder Stoffes enthalten;
- b) sie dürfen — abgesehen von Ausnahmen aufgrund der spezifischen Reinheitskriterien nach Buchstabe c) — nicht mehr als 1 mg/kg Arsen und nicht mehr als 1 mg/kg Blei enthalten;
- c) sie müssen den aufgrund von Artikel 4 festgelegten spezifischen Reinheitskriterien entsprechen.

Artikel 4

Nach dem Verfahren des Artikels 6 werden festgelegt:

- a) die erforderlichen Analysemethoden zur Überprüfung der Einhaltung der in Artikel 3 genannten allgemeinen und spezifischen Reinheitskriterien;
- b) das Probenahmeverfahren und die Methoden der qualitativen und quantitativen Analyse der im Anhang aufgeführten und in Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten verwendeten Extraktionslösungsmittel;
- c) falls erforderlich, die spezifischen Reinheitskriterien für die im Anhang aufgeführten Extraktionslösungsmittel, insbesondere Höchstwerte für den Gehalt an Quecksilber und Cadmium in Extraktionslösungsmitteln; diese Kriterien werden binnen drei Jahren nach Erlaß dieser Richtlinie festgelegt.

Artikel 5

(1) Führt ein Mitgliedstaat nach Erlaß dieser Richtlinie aufgrund neuer Informationen oder einer Neubewertung bereits vorhandener Informationen triftige Gründe dafür an, daß die Verwendung eines im Anhang aufgeführten Stoffes in Lebensmitteln oder das Vorhandensein eines oder mehrerer der in Artikel 3 genannten Bestandteile in solchen Stoffen die menschliche Gesundheit gefährden kann, obwohl sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen, so darf er die Anwendung der betreffenden Bestimmungen in seinem Gebiet einstweilen aussetzen oder beschränken. Er unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über solche Maßnahmen und die Gründe dafür.

(2) Die Kommission prüft unverzüglich die von dem Mitgliedstaat mitgeteilten Gründe und hört den Ständigen Lebensmittelausschuß; danach gibt sie umgehend ihre Stellungnahme ab und trifft die erforderlichen

Maßnahmen, die an die Stelle der in Absatz 1 genannten Maßnahmen treten können.

(3) Ist die Kommission der Auffassung, daß zur Lösung der in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten und zum Schutz der menschlichen Gesundheit Änderungen dieser Richtlinie erforderlich sind, so leitet sie zum Erlaß dieser Änderungen das Verfahren nach Artikel 6 ein; in diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der bereits Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten der Änderungen in seinem Gebiet beibehalten.

Artikel 6

(1) Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so wird der Ständige Lebensmittelausschuß von seinem Vorsitzenden mit der Angelegenheit befaßt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgeannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

- (3) a) Die Kommission trifft die in Aussicht genommenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.
- b) Entsprechen die in Aussicht genommenen Maßnahmen nicht der Stellungnahme des Ausschusses oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.
- c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keine Maßnahmen beschlossen, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen.

Artikel 7

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die im Anhang aufgeführten und zur Verwendung als Extraktionslösungsmittel in Lebensmitteln bestimmten Stoffe nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn ihre Verpackung, ihr Behältnis oder ihr Etikett nachstehende Angaben, die leicht erkennbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein müssen, aufweist:

- a) die im Anhang aufgeführte Verkehrsbezeichnung;
- b) einen deutlichen Hinweis darauf, daß das Material qualitätsmäßig für die Extraktion von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten geeignet ist;
- c) eine Angabe zur Identifizierung der Partie;
- d) den Namen oder die Firma und die Anschrift des Herstellers, des Abpackers oder eines in der Gemeinschaft niedergelassenen Verkäufers;

- e) die in Volumeneinheiten ausgedrückte Nettomenge ;
f) erforderlichenfalls Anweisungen für Aufbewahrung und Verwendung.

(2) Abweichend von Absatz 1 brauchen die in Absatz 1 Buchstaben c), d), e) und f) vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei Lieferung vorzulegenden Begleitpapieren zu der Partie gemacht zu werden.

(3) Gemeinschaftsbestimmungen über Maße oder Gewichte, über die Klassifizierung oder über die Verpackung und Etikettierung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, die eine eingehendere oder weitergehendere Regelung enthalten, werden von diesem Artikel nicht berührt.

(4) Die Mitgliedstaaten sehen davon ab, die Art und Weise, in der die in diesem Artikel genannten Angaben anzubringen sind, genauer zu regeln, als dies darin vorgehen ist.

Die Mitgliedstaaten tragen jedoch dafür Sorge, daß der Verkauf von Extraktionslösungsmitteln in ihrem Gebiet verboten wird, wenn die in diesem Artikel festgelegten Angaben nicht in einer dem Käufer leicht verständlichen Sprache gemacht sind, es sei denn, daß die Unterrichtung des Käufers durch andere Maßnahmen gewährleistet ist. Die Angaben dürfen jedoch in mehreren Sprachen abgefaßt werden.

Artikel 8

(1) Diese Richtlinie gilt auch für in die Gemeinschaft eingeführte Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstel-

lung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten verwendet werden oder verwendet werden sollen.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für Extraktionslösungsmittel und Lebensmittel, die zur Ausfuhr aus der Gemeinschaft bestimmt sind.

Artikel 9

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie binnen drei Jahren nach ihrem Erlaß nachzukommen, so daß danach das Inverkehrbringen und die Verwendung von Extraktionslösungsmitteln, die dieser Richtlinie entsprechen, zugelassen und das Inverkehrbringen und die Verwendung von Extraktionslösungsmitteln, die ihr nicht entsprechen, untersagt sind. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 10

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 13. Juni 1988.

Im Namen des Rates

Der Präsident

I. KIECHLE

ANHANG

EXTRAKTIONSLÖSUNGSMITTEL, DIE BEI DER BEARBEITUNG VON ROHSTOFFEN, LEBENSMITTELN, LEBENSMITTELBESTANDTEILEN ODER LEBENSMITTELZUTATEN VERWENDET WERDEN DÜRFEN

TEIL I

Extraktionslösungsmittel, die unter Einhaltung der nach redlichem Herstellerbrauch für sämtliche Verwendungszwecke üblichen Verfahren verwendet werden dürfen⁽¹⁾

Bezeichnung
Propan
Butan
Butylacetat
Ethylacetat
Ethanol
Kohlendioxyd
Aceton
Distickstoffmonoxid

⁽¹⁾ Die nach redlichem Herstellerbrauch üblichen Verfahren gelten als eingehalten, wenn die Verwendung eines Extraktionslösungsmittels lediglich zu Folge hat, daß Rückstände oder Derivate in technisch unvermeidbaren Mengen vorhanden sind, die keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

TEIL II

Extraktionslösungsmittel mit festgelegten Verwendungsbedingungen und Rückstandshöchstwerten

Bezeichnung	Verwendungsbedingungen (zusammenfassende Extraktionsbeschreibung)	Rückstandshöchstwerte in extrahierten Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten
Hexan ⁽¹⁾	Herstellung oder Fraktionierung von Fetten und Ölen und Herstellung von Kakaobutter	5 mg/kg im Fett, Öl oder in der Kakaobutter
	Herstellung von Proteinerzeugnissen und entfettetem Mehl	10 mg/kg im Lebensmittel, das das Proteinerzeugnis oder das entfettete Mehl enthält
	Herstellung von entfetteten Getreidekeimen	5 mg/kg in entfetteten Getreidekeimen
	Entfettete Sojaerzeugnisse	30 mg/kg im Sojaerzeugnis, wie es dem Endverbraucher verkauft wird
Methylacetat	Extraktion von Koffein, Reizstoffen und Bitterstoffen aus Kaffee und Tee	20 mg/kg im Kaffee oder Tee
	Herstellung von Zucker aus Melasse	1 mg/kg im Zucker
Ethylmethylketon	Fraktionierung von Fetten und Ölen	5 mg/kg im Fett oder Öl
	Extraktion von Koffein, Reizstoffen und Bitterstoffen aus Kaffee und Tee	20 mg/kg im Kaffee oder Tee
Dichlormethan	Extraktion von Koffein, Reizstoffen und Bitterstoffen aus Kaffee und Tee	10 ⁽²⁾ mg/kg in geröstetem Kaffee und 5 mg/kg im Tee

⁽¹⁾ Hexan ist ein Handelserzeugnis, das in der Hauptsache aus azyklischen gesättigten Kohlenwasserstoffen mit 6 Kohlenstoffatomen besteht, die zwischen 64 °C und 70 °C destillieren.

⁽²⁾ Dieser Gehalt wird drei Jahre nach Erlass dieser Richtlinie auf 5 mg/kg gesenkt.

TEIL III

Extraktionslösungsmittel mit festgelegten Verwendungsbedingungen

Bezeichnung	Höchstgehalte an Rückständen im Lebensmittel aufgrund der Verwendung von Extraktionslösungsmitteln bei der Herstellung der Aromen aus natürlichen Aromaträgern
Diethylether	2 mg/kg
Isobutan	1 mg/kg
Hexan	1 mg/kg
Cyclohexan	1 mg/kg
Methylacetat	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Ethylmethylketon	1 mg/kg
Dichlormethan	0,1 mg/kg (*)
Methyl-Propan-1-ol	1 mg/kg

(*) *Ausnahme*: 1 mg/kg in Süß- und Backwaren mit Aromen, die für das Lebensmittel charakteristisch sind, extrahiert aus alkoholischen Getränken mit einem Alkoholgehalt von mehr als 35°.