

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 13 juin 1988

relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients

(88/344/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que les différences entre les législations nationales concernant les solvants d'extraction entravent la libre circulation des denrées alimentaires, qu'elles peuvent aboutir à des conditions inégales de concurrence et qu'elles ont donc une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun ;

considérant que le rapprochement de ces législations est dès lors nécessaire pour permettre la libre circulation des denrées alimentaires ;

considérant que les législations concernant les solvants d'extraction destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires devraient tenir compte principalement des normes relatives à la santé humaine mais aussi, dans les limites exigées par la protection de la santé, des besoins économiques et techniques ;

considérant qu'un tel rapprochement doit impliquer l'établissement d'une liste unique de solvants d'extraction pour la préparation des denrées alimentaires ou d'autres ingrédients alimentaires ; qu'il convient également de spécifier les critères généraux de pureté ;

considérant que l'emploi d'un solvant d'extraction dans des conditions de bonne pratique de fabrication devrait avoir comme résultat l'élimination de la totalité ou de la plus grande partie des résidus de solvants contenus dans les denrées alimentaires ou leurs ingrédients ;

considérant que, dans de telles conditions, la présence de résidus ou dérivés dans le produit final de la denrée alimentaire ou de l'ingrédient peut être involontairement mais techniquement inévitable ;

considérant qu'une limitation spécifique, tout en étant utile en règle générale, n'est pas nécessaire dans le cas des substances indiquées à l'annexe partie I et admises du point de vue sécurité pour le consommateur, si celles-ci sont employées dans des conditions de bonne pratique de fabrication ;

considérant qu'il y a lieu, dans l'optique de la protection de la santé publique, de déterminer les conditions d'emploi d'autres solvants d'extraction indiqués à l'annexe parties II et III, ainsi que de résidus permis dans les denrées alimentaires et leurs ingrédients ;

considérant que, en attendant l'adoption de règles communautaires concernant les arômes, les États membres ne devraient pas être empêchés d'autoriser comme solvants d'extraction pour certains arômes des substances utilisées pour diluer et dissoudre de tels matériaux ;

considérant que les dispositions relatives à certains solvants d'extraction devraient être revues au bout d'un certain temps en fonction des résultats de la recherche scientifique et technique qui est en cours au sujet de l'acceptabilité de ces solvants et de leurs conditions d'utilisation ;

⁽¹⁾ JO n° C 312 du 17. 11. 1983, p. 3, et JO n° C 77 du 23. 3. 1985, p. 7.

⁽²⁾ JO n° C 12 du 14. 1. 1985, p. 152, et JO n° C 68 du 14. 3. 1988, p. 51.

⁽³⁾ JO n° C 206 du 6. 8. 1984, p. 7.

considérant qu'il convient de définir des critères spécifiques de pureté pour les solvants d'extraction ainsi que des méthodes d'analyse et d'échantillonnage des solvants d'extraction dans et sur les denrées alimentaires ;

considérant que, si l'utilisation d'un solvant d'extraction prévu dans la présente directive devait sembler, à la lumière d'informations nouvelles, entraîner un risque pour la santé, les États membres devraient pouvoir en suspendre ou en limiter l'utilisation ou réduire les limites prévues en attendant une décision au niveau communautaire ;

considérant que la définition des méthodes d'échantillonnage et d'analyse permettant de vérifier les substances énumérées à l'annexe et leurs normes de pureté constitue des mesures d'application technique ; que, pour simplifier et accélérer leur adoption et faciliter leur mise en œuvre, il convient d'assurer une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE (1),

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

1. La présente directive s'applique aux solvants d'extraction utilisés ou destinés à être utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients.

Elle ne s'applique pas aux solvants d'extraction utilisés pour la production d'additifs alimentaires, de vitamines et d'autres additifs nutritionnels, sauf si ces additifs alimentaires, vitamines et autres additifs nutritionnels figurent sur une des listes de l'annexe.

Toutefois, les États membres veillent à ce que l'utilisation d'additifs alimentaires, de vitamines et d'autres additifs nutritionnels n'entraîne pas, dans les denrées alimentaires, des résidus de solvants d'extraction à des teneurs dangereuses pour la santé humaine.

2. La présente directive n'affecte pas les législations des États membres concernant l'utilisation du méthanol, du propanol-1, du propanol-2 et du trichloroéthylène comme solvants d'extraction dans la fabrication des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients.

3. Aux fins de la présente directive, on entend par :

- a) « solvant » : toute substance propre à dissoudre une denrée alimentaire ou tout composant d'une denrée alimentaire, y compris tout agent contaminant présent dans ou sur cette denrée alimentaire ;
- b) « solvant d'extraction » : un solvant utilisé au cours du processus d'extraction lors du traitement de matières premières, de denrées alimentaires, de composants ou d'ingrédients de ces produits, qui est éliminé et qui peut provoquer la présence, involontaire mais techni-

quement inévitable, de résidus ou de dérivés dans la denrée alimentaire ou l'ingrédient.

Article 2

1. Les États membres autorisent l'utilisation, en tant que solvants d'extraction dans la fabrication de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients, des substances et matières énumérées à l'annexe, dans les conditions d'emploi et le respect des limites maximales de résidus qui y sont éventuellement précisées.

Ils ne peuvent, pour des raisons concernant les solvants d'extraction utilisés, ou leurs résidus, qui répondent aux prescriptions de la présente directive, interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients.

2. Les États membres interdisent l'utilisation, en tant que solvants d'extraction, de substances et matières autres que les solvants d'extraction énumérés à l'annexe et ne peuvent étendre les conditions d'utilisation et limites maximales de résidus admissibles au-delà de ce qui y est indiqué.

3. En attendant l'adoption des dispositions communautaires sur les substances utilisées pour diluer ou dissoudre les arômes, les États membres peuvent admettre, sur leur territoire, l'emploi de substances utilisées pour diluer ou dissoudre les arômes, en tant que solvants pour l'extraction d'arômes provenant d'arômes.

4. L'eau, à laquelle peuvent avoir été ajoutées des substances réglant l'acidité ou l'alcalinité, ainsi que d'autres substances alimentaires qui possèdent des propriétés de solvants sont autorisées comme solvants d'extraction dans la fabrication des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients.

5. Dans un délai de deux ans à partir de l'adoption de la présente directive, la Commission, après consultation du comité scientifique pour l'alimentation humaine, réexamine les dispositions relatives à la partie I de l'annexe et aux substances indiquées ci-après et, en tant que de besoin, en propose la modification selon la procédure prévue à l'article 100 A du traité :

Butanol-1
Butanol-2
Méthyl-propanol-1
Méthyl-propanol-2
Acétate de méthyle de méthyle
Cyclohexane
Dichlorométhane
Hexane
Méthyl-éthyl-cétone
Isobutane
Éther diéthylique

Dans le cadre de cette modification, le Conseil décide s'il y a lieu de référer les résidus des solvants d'extraction énumérés à l'annexe partie III aux arômes au lieu des denrées alimentaires.

(1) JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.

6. La Commission, après consultation du comité scientifique pour l'alimentation humaine, réexamine la situation en ce qui concerne les substances visées à l'article 1^{er} paragraphe 2 et soumet au Conseil toute proposition appropriée :

- trois ans après l'adoption de la présente directive, en ce qui concerne le méthanol, le propanol-1 et le propanol-2,
- sept ans après l'adoption de la présente directive, en ce qui concerne le trichloroéthylène.

Article 3

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les substances et matières figurant à l'annexe comme solvants d'extraction réunissent les critères de pureté suivants :

- a) ne pas contenir de quantité toxicologiquement dangereuse d'un quelconque élément ou substance ;
- b) sous réserve des dérogations éventuellement prévues par les critères de pureté spécifiques visés au point c), ne pas contenir plus de 1 milligramme par kilogramme d'arsenic ou plus de 1 milligramme par kilogramme de plomb ;
- c) répondre aux critères spécifiques de pureté déterminés conformément à l'article 4.

Article 4

Sont déterminés selon la procédure prévue à l'article 6 :

- a) les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle du respect des critères généraux et spécifiques de pureté mentionnés à l'article 3 ;
- b) la procédure de prise d'échantillons et les méthodes d'analyse qualitative et quantitative des solvants d'extraction énumérés à l'annexe et utilisés dans les denrées ou ingrédients ;
- c) si nécessaire, les critères spécifiques de pureté des solvants d'extraction énumérés à l'annexe, et notamment les teneurs maximales autorisées en mercure et en cadmium de ces solvants ; ces critères sont arrêtés dans un délai de trois ans à compter de la date d'adoption de la présente directive.

Article 5

1. Si, à la suite d'informations nouvelles ou d'une réévaluation d'informations existantes effectuée après l'adoption de la présente directive, un État membre a des motifs précis permettant d'établir que l'emploi, dans les denrées alimentaires, de l'une des substances énumérées à l'annexe ou la présence dans ces substances de l'un ou de plusieurs des composants visés à l'article 3 est susceptible de nuire à la santé humaine, bien que les conditions énoncées dans la présente directive soient respectées, il peut suspendre ou restreindre temporairement sur son territoire l'application des dispositions en cause. Il en informe immédiatement les autres États membres ainsi que la Commission en donnant les raisons de sa décision.

2. La Commission examine dans les meilleurs délais les motifs invoqués par l'État membre concerné et consulte le comité permanent des denrées alimentaires ; puis elle émet immédiatement son avis et prend les mesures appropriées pouvant remplacer les mesures visées au paragraphe 1.

3. Si la Commission estime que des modifications à la présente directive sont nécessaires pour résoudre les difficultés mentionnées au paragraphe 1 et garantir la protection de la santé humaine, elle entame la procédure prévue à l'article 6 en vue de l'adoption de ces modifications ; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut appliquer celles-ci jusqu'à l'entrée en vigueur desdites modifications sur son territoire.

Article 6

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité permanent des denrées alimentaires est saisi par son président.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.
- b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.
- c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées.

Article 7

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour garantir que les substances énumérées à l'annexe et destinées, en tant que solvants d'extraction, à l'usage alimentaire ne puissent être mises sur le marché que si leurs emballages, récipients ou étiquettes portent les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement visibles, clairement lisibles et indélébiles :

- a) la dénomination de vente indiquée conformément à l'annexe ;
- b) une mention claire indiquant que la substance est de qualité appropriée à son usage pour l'extraction des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients ;
- c) une mention permettant d'identifier le lot ;
- d) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du conditionneur ou d'un vendeur établi à l'intérieur de la Communauté ;

- e) la quantité nette exprimée en unités de volume ;
- f) si nécessaire, les conditions particulières de conservation ou d'utilisation.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les mentions aux points c), d), e) et f) de ce paragraphe peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot, à fournir avec ou avant la livraison.

3. Le présent article n'affecte pas les dispositions communautaires, plus précises ou plus étendues, relatives à la métrologie ou à la classification ainsi qu'au conditionnement et à l'étiquetage de substances et préparations dangereuses.

4. Les États membres s'abstiennent de préciser au-delà de ce que prévoit le présent article les modalités selon lesquelles les mentions prévues doivent être indiquées.

Toutefois, ils veillent à interdire sur leur territoire la vente à l'utilisateur de solvants d'extraction si les mentions prévues au présent article ne figurent pas dans une langue facilement comprise par les utilisateurs, à moins que l'information de ces derniers ne soit assurée par d'autres mesures. Cette disposition n'empêche pas que ces mentions soient indiquées en plusieurs langues.

Article 8

1. La présente directive s'applique également aux solvants d'extraction utilisés ou destinés à être utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires ou des ingrédients importés dans la Communauté.

2. La présente directive ne s'applique ni aux solvants d'extraction ni aux denrées alimentaires destinées à l'exportation hors de la Communauté.

Article 9

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de trois ans à compter de son adoption de façon à autoriser, dès cette date, la mise sur le marché et l'emploi des solvants d'extraction qui répondent aux dispositions de la présente directive et à interdire la mise sur le marché et l'emploi des solvants d'extraction qui n'y répondent pas. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 10

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 13 juin 1988.

Par le Conseil

Le président

I. KIECHLE

ANNEXE

**SOLVANTS D'EXTRACTION DONT L'UTILISATION EST AUTORISÉE POUR
LE TRAITEMENT DE MATIÈRES PREMIÈRES, DE DENRÉES ALIMENTAIRES OU DE
COMPOSANTS DE DENRÉES ALIMENTAIRES OU DE LEURS INGRÉDIENTS**

PARTIE I

Solvants d'extraction à utiliser dans le respect des bonnes pratiques de fabrication pour les usagers⁽¹⁾

Nom
Propane
Butane
Acétate de butyle
Acétate d'éthyle
Éthanol
Anhydride carbonique
Acétone
Protoxyde d'azote

⁽¹⁾ On considère qu'un solvant d'extraction est utilisé dans le respect des bonnes pratiques de fabrication si son emploi ne conduit qu'à la présence de résidus ou de dérivés et dans des quantités techniquement inévitables et ne présentant pas de risques pour la santé humaine.

PARTIE II

Solvants d'extraction dont les conditions d'utilisation sont précisées

Nom	Conditions d'utilisation (Description succincte de l'extraction)	Résidus maximaux dans les denrées alimentaires ou les ingrédients extraits
Hexane ⁽¹⁾	Production ou fractionnement de graisses et huiles et production de beurre de cacao	5mg/kg dans la graisse ou l'huile ou beurre de cacao
	Préparation de produits à base de protéines et de farines dégraissées	10 mg/kg dans la denrée alimentaire contenant le produit à base de protéines et les farines dégraissées ⁽¹⁾
	Préparation de germes de céréales dégraissées	5 mg/kg dans les germes de céréales dégraissées
	Produits de soja dégraissés	30 mg/kg dans le produit de soja tel que vendu au consommateur final
Acétate de méthyle	Décaféination ou suppression des matières irritantes et amères du café ou du thé	20 mg/kg dans le café ou le thé
	Production de sucre à partir de mélasses	1 mg/kg dans le sucre
Méthyl-éthyl-cétone	Fractionnement de graisses et huiles	5 mg/kg dans la graisse ou l'huile
	Décaféination ou suppression des matières irritantes et amères du café et du thé	20 mg/kg dans le café ou le thé
Dichlorométhane	Décaféination ou suppression des matières irritantes et amères du café et du thé	10 ⁽²⁾ mg/kg dans le café torréfié et 5 mg/kg dans le thé

⁽¹⁾ Hexane : produit commercial composé essentiellement d'hydrocarbures acycliques saturés contenant 6 atomes de carbone et distillant entre 64° et 70°.

⁽²⁾ Cette teneur sera réduite à 5 mg/kg trois ans après l'adoption de la présente directive.

PARTIE III

Solvants d'extraction dont les conditions d'utilisation sont précisées

Nom	Teneurs maximales en résidus dans la denrée alimentaire dus à l'utilisation de solvants d'extraction dans la préparation des arômes à partir d'arômes naturels
Éther diéthylique	2 mg/kg
Isobutane	1 mg/kg
Hexane	1 mg/kg
Cyclohexane	1 mg/kg
Acétate de méthyle	1 mg/kg
Butanol-1	1 mg/kg
Butanol-2	1 mg/kg
Méthyl-éthyl-cétone	1 mg/kg
Dichlorométhane	0,1 mg/kg ⁽¹⁾
Méthyl-propanol-1	1 mg/kg

⁽¹⁾ *Exception* : 1 mg/kg dans les produits de confiserie et de la pâtisserie contenant des arômes qui caractérisent la denrée alimentaire et qui sont obtenus à partir d'extraits de boissons alcoolisées titrant plus de 35° d'alcool.