

31988L0344

24.6.1988

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 157/28

DIRECTIVA CONSILIULUI
din 13 iunie 1988
de apropiere a legislațiilor statelor membre privind solvenții de extracție utilizați la fabricarea produselor
alimentare și a ingredientelor alimentare

(88/344/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

în cooperare cu Parlamentul European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât diferențele dintre legislațiile interne privind solvenții de extracție împiedică libera circulație a produselor alimentare și pot crea condiții favorabile concurenței inegale, prin aceasta afectând direct instituirea sau funcționarea pieței comune;

întrucât apropierea legislațiilor este, așadar, necesară dacă se urmărește realizarea liberei circulații a produselor alimentare,

întrucât legislațiile privind solvenții de extracție pentru uz alimentar ar trebui să țină seama în primul rând de sănătatea umană, dar și, în cadrul limitelor necesare protecției sănătății, de necesitățile tehnice și economice;

întrucât această apropiere trebuie să presupună instituirea unei liste unice a solvenților de extracție utilizați la prepararea

produselor alimentare și a ingredientelor alimentare; întrucât ar trebui, de asemenea, specificate criterii generale de puritate;

întrucât utilizarea unui solvent de extracție în condiții de bună practică de fabricație ar trebui să ducă la eliminarea tuturor sau a majorității reziduurilor de solvenți din produsul alimentar sau ingredientul alimentar;

întrucât, în aceste condiții, prezența reziduurilor sau a derivatelor în produsul alimentar final sau în ingredientul alimentar poate fi neintenționată, însă inevitabilă din punct de vedere tehnic;

întrucât, deși, în general, este utilă o limitare specifică, nu este nevoie ca aceasta să fie stabilită pentru substanțele trecute în partea I din anexă, în legătură cu care s-a constatat că sunt admisibile pentru consumator din punct de vedere al siguranței, dacă sunt utilizate în condiții de bună practică de fabricație;

întrucât, pentru a ține seama de protejarea sănătății publice, trebuie stabilite condițiile de utilizare a altor solvenți de extracție prevăzuți în părțile II și III din anexă și reziduurile admisibile în alimentație și în ingredientele alimentare;

întrucât, până la adoptarea normelor comunitare privind aromele, statele membre nu ar trebui împiedicate să autorizeze, ca solvenți de extracție pentru anumite arome, substanțele utilizate la diluarea și dizolvarea acestor materii;

întrucât dispozițiile cu privire la unii solvenți de extracție ar trebui revizuite într-un anumit interval de timp, pe baza cercetărilor științifice și tehnice permanente privind admisibilitatea acestor solvenți și condițiile de utilizare;

⁽¹⁾ JO C 312, 17.11.1983, p. 3 și
JO C 77, 23.3.1985, p. 7.

⁽²⁾ JO C 12, 14.1.1985, p. 152 și
JO C 68, 14.3.1988, p. 51.

⁽³⁾ JO C 206, 6.8.1984, p. 7.

întrucât ar trebui instituite criterii specifice de puritate pentru solvenții de extracție și metodele de analiză și de prelevare de probe de solvenți de extracție prezenți în produsele alimentare;

întrucât, în cazul în care utilizarea unui solvent de extracție prevăzut de prezenta directivă se dovedește a reprezenta un risc pentru sănătate în lumina unor noi informații, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a suspenda sau limita această utilizare sau de a reduce limitele existente, până la luarea unei decizii la nivel comunitar;

întrucât stabilirea procedurilor de prelevare a probelor și a metodelor de analiză necesare pentru verificarea substanțelor incluse în listă și a standardelor de puritate a acestora constituie măsuri tehnice de punere în aplicare; întrucât pentru a simplifica și accelera aceste proceduri și a facilita aplicarea lor este recomandabil să se asigure o strânsă cooperare între statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru produsele alimentare înființat prin Decizia 69/414/CEE a Consiliului ⁽¹⁾,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

(1) Prezenta directivă se aplică solvenților de extracție utilizați sau destinați utilizării în producția de alimente sau ingrediente alimentare.

Prezenta directivă nu se aplică solvenților de extracție utilizați în producția de aditivi alimentari, vitamine sau alți aditivi nutritivi, decât dacă acești aditivi alimentari, vitamine sau aditivi nutritivi sunt incluși în anexă.

Cu toate acestea, statele membre se vor asigura că utilizarea aditivilor alimentari, a vitaminelor sau a altor aditivi nutritivi nu determină prezența în produsele alimentare a solvenților de extracție în cantități reziduale periculoase pentru sănătatea umană.

(2) Prezenta directivă nu aduce atingere legislației statelor membre privind utilizarea metanolului, propan-1-olului, propan-2-olului și tricloretilenei ca solvenți de extracție în fabricarea de produse alimentare și ingrediente alimentare.

(3) În sensul prezentei directive:

- (a) prin „solvent” se înțelege orice substanță folosită pentru dizolvarea unui produs alimentar sau a unei componente a acestuia, inclusiv orice agenți contaminanți prezenți în sau pe produsul alimentar;
- (b) prin „solvent de extracție” se înțelege solventul utilizat în procedura de extracție în timpul prelucrării materiilor prime, a produselor alimentare sau a componentelor și ingredientelor acestor produse și care este eliminat, dar care poate determina prezența neintenționată, dar inevitabilă din punct de vedere tehnic, a reziduurilor sau derivatelor în produsul alimentar sau ingredientul alimentar.

Articolul 2

(1) Statele membre autorizează utilizarea ca solvenți de extracție la fabricarea produselor alimentare sau a ingredientelor alimentare a substanțelor și materiilor incluse în anexă, în condițiile de utilizare și, după caz, până la limitele reziduale maxime specificate în anexa menționată.

Statele membre nu pot interzice, restrânge sau obstrucționa introducerea pe piață a produselor alimentare sau ingredientelor alimentare din rațiuni privind solvenții de extracție utilizați sau reziduurile acestora, în cazul în care aceștia respectă prevederile prezentei directive.

(2) Statele membre nu autorizează utilizarea altor substanțe și materii ca solvenți de extracție și nici nu extind condițiile de utilizare sau nivelul admis al reziduurilor solvenților de extracție trecuți în anexă dincolo de specificațiile din aceasta.

(3) Până la adoptarea dispozițiilor comunitare privind substanțele utilizate pentru diluarea și dizolvarea aromelor, statele membre au posibilitatea să permită, pe teritoriul lor, utilizarea ca solvenți pentru extracția aromelor din materii aromatice naturale a substanțelor utilizate pentru diluarea sau dizolvarea aromelor.

(4) Apa la care s-au adăugat substanțe de reglare a acidității sau alcalinității, alte substanțe alimentare cu proprietăți de solvent, precum și etanolul sunt autorizate ca solvenți de extracție la fabricarea produselor alimentare și ingredientelor alimentare.

(5) În termen de doi ani de la adoptarea prezentei directive, Comisia, după consultarea Comitetului științific pentru alimentație, reexaminează dispozițiile privind partea I din anexă și următoarele substanțe și propune modificările necesare, hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 100a din tratat:

Butan-1-ol

Butan-2-ol

Metilpropan-1-ol

Metilpropan-2-ol

Acetat de metil

Ciclohexan

Diclorometan

Hexan

Etilmetilcetonă

Izobutan

Dietil eter

Ca parte a acestei modificări, Consiliul decide dacă reziduurile solvenților de extracție incluși în partea III din anexă ar trebui să se refere mai degrabă la arome decât la produsele alimentare.

⁽¹⁾ JO L 291, 19.11.1969, p. 9.

(6) Comisia, după consultarea Comitetului științific pentru alimentație, reexaminează situația referitoare la substanțele menționate la articolul 1 alineatul (2) și înaintează Consiliului propunerea corespunzătoare:

- la trei ani după adoptarea prezentei directive, în ceea ce privește metanolul, propan-1-olul și propan-2-olul;
- la șapte ani după adoptarea prezentei directive, în ceea ce privește tricloretilena.

Articolul 3

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a asigura faptul că substanțele și materiile cuprinse în anexă ca solvenți de extracție îndeplinesc următoarele criterii de puritate:

- (a) nu conțin o cantitate periculoasă din punct de vedere toxicologic din nici un element sau substanță;
- (b) sub rezerva excepțiilor care decurg din criteriile de puritate menționate la litera (c), nu conțin mai mult de 1 mg/kg de arsenic sau mai mult de 1 mg/kg de plumb;
- (c) îndeplinesc criteriile de puritate prevăzute la articolul 4.

Articolul 4

În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 6, se stabilesc:

- (a) metodele de analiză necesare pentru verificarea conformității cu criteriile de puritate generale și specifice menționate la articolul 3;
- (b) procedura de prelevare a probelor și metodele de analiză calitativă și cantitativă a solvenților de extracție prevăzuți în anexă și utilizați în produsele alimentare sau în ingredientele alimentare;
- (c) dacă este necesar, criteriile de puritate specifică a solvenților de extracție incluși în anexă și, în special, limitele maxime admise pentru conținutul de mercur, plumb și cadmiu din acești solvenți; aceste criterii vor fi adoptate în termen de trei ani de la data adoptării prezentei directive.

Articolul 5

(1) În cazul în care un stat membru, ca urmare a unor informații noi sau a reevaluării informațiilor existente, efectuată de la adoptarea prezentei directive, are motive precise să considere că utilizarea în produsele alimentare a oricăreia dintre substanțele cuprinse în anexă sau că nivelul uneia sau al mai multora dintre componentele menționate la articolul 3 poate fi dăunător sănătății, deși respectă condițiile prevăzute de prezenta directivă, are posibilitatea să suspende sau să restrângă temporar aplicarea dispozițiilor în cauză pe teritoriul său. Acesta trebuie să informeze de îndată celelalte state membre și Comisia asupra acestei hotărâri și să prezinte motivele deciziei luate.

(2) Comisia examinează cât mai curând posibil motivele prezen-
tate de statul membru respectiv și consultă Comitetul permanent

pentru alimentație, apoi își exprimă avizul și ia măsurile corespunzătoare, care pot înlocui măsurile menționate la alineatul (1).

(3) În cazul în care Comisia consideră că sunt necesare modificări ale directivei pentru rezolvarea dificultăților menționate la alineatul (1) și pentru protejarea sănătății umane, aceasta inițiază procedura prevăzută la articolul 6 în vederea adoptării acestor modificări. În acest caz, statul membru care adoptă măsuri de protecție le poate menține, până la intrarea în vigoare a modificărilor pe teritoriul său.

Articolul 6

(1) În cazul în care se urmează procedura prevăzută de prezentul articol, președintele prezintă problema Comitetului permanent pentru alimentație.

(2) Reprezentantul Comisiei înaintează comitetului un proiect al măsurilor care trebuie luate. Comitetul își exprimă avizul cu privire la acest proiect într-un termen stabilit de președinte în funcție de urgența problemei. Avizul se exprimă cu majoritatea prevăzută la articolul 148 alineatul (2) din tratat în cazul deciziilor pe care Consiliul este solicitat să le adopte la propunerea Comisiei. Voturile reprezentanților statelor membre din cadrul comitetului sunt ponderate în conformitate cu articolul menționat. Președintele nu participă la vot.

(3) (a) Comisia adoptă măsurile preconizate în cazul în care acestea sunt în conformitate cu avizul Comitetului.

(b) În cazul în care măsurile preconizate nu sunt în conformitate cu avizul comitetului sau în lipsa unui aviz, comitetul înaintează imediat Consiliului o propunere privind măsurile care trebuie luate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

(c) În cazul în care, la expirarea termenului de trei luni de la data sesizării problemei, Consiliul nu adoptă nici o măsură, Comisia adoptă măsurile propuse.

Articolul 7

(1) Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că substanțele incluse în anexă și destinate utilizării ca solvenți de extracție în produsele alimentare și ingredientele alimentare nu pot fi comercializate decât dacă pe ambalajul, conținuturile sau etichetele acestora figurează următoarele informații ușor vizibile, clar lizibile și de neșters:

- (a) denumirea comercială indicată în anexă;
- (b) o indicație clară a faptului că materialul are calitatea adecvată pentru a fi utilizat în extracția alimentelor sau ingredientelor alimentare;
- (c) o referire prin care șarja sau lotul să poată fi identificat(ă);
- (d) numele sau denumirea comercială și adresa producătorului sau ambalatorului sau ale unui vânzător stabilit în Comunitate;

(e) cantitatea netă în unități de volum;

(f) dacă este necesar, condițiile speciale de depozitare sau condițiile de utilizare.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), informațiile specificate la literale (c), (d), (e) și (f) de la alineatul respectiv pot figura chiar și numai în documentele de transport referitoare la șarjă sau lot, care se vor furniza odată cu sau înaintea livrării.

(3) Prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor comunitare mai precise sau mai extinse cu privire la greutatea și unități de măsură sau dispozițiilor aplicabile la clasificare, ambalare și etichetare sau la substanțele și preparatele periculoase.

(4) Statele membre se abțin de la stabilirea unor cerințe mai detaliate decât cele cuprinse de prezentul articol cu privire la modul în care trebuie să figureze specificațiile prevăzute.

Statele membre se asigură, cu toate acestea, că vânzarea solvenților de extracție este interzisă pe teritoriul lor, în cazul în care specificațiile prevăzute de prezentul articol nu figurează într-un limbaj accesibil cumpărătorilor, exceptând situația în care s-au luat alte măsuri care asigură informarea cumpărătorului. Această prevedere nu împiedică indicarea specificațiilor în mai multe limbi.

Articolul 8

(1) Prezenta directivă se aplică, de asemenea, tuturor solvenților de extracție utilizați sau destinați utilizării în producția de alimente sau ingrediente importate în Comunitate.

(2) Prezenta directivă nu se aplică solvenților de extracție sau produselor alimentare destinate exportului în afara Comunității.

Articolul 9

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se conforma prezentei directive în termen de trei ani de la adoptarea sa, astfel încât să autorizeze de la acea dată introducerea pe piață și utilizarea solvenților de extracție care respectă dispozițiile prezentei directive și să interzică introducerea pe piață și utilizarea solvenților de extracție neconformi. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la acestea.

Articolul 10

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 13 iunie 1988.

Pentru Consiliu

Președintele

I. KIECHLE

ANEXĂ

**SOLVENȚII DE EXTRAȚIE CARE POT FI UTILIZAȚI ÎN PROCESUL DE PRELUCRARE A
MATERIILOR PRIME, PRODUSELOR ALIMENTARE, COMPONENTELOR ALIMENTARE SAU
INGREDIENTELOR ALIMENTARE**

PARTEA I

**Solvenții de extracție care trebuie folosiți în conformitate cu bunele practici de fabricație pentru toate
utilizările ⁽¹⁾**

Denumire
Propan
Butan
Acetat de butil
Acetat de etil
Etanol
Dioxid de carbon
Acetonă
Oxizi de azot

⁽¹⁾ Se consideră că un solvent de extracție este utilizat conform bunelor practici de fabricație dacă utilizarea sa determină numai prezența de reziduuri sau derivate în cantități inevitabile din punct de vedere tehnic care nu periclitează sănătatea umană.

PARTEA II

Solvenți de extracție pentru care sunt specificate condițiile de utilizare

Denumire	Condiții de utilizare (descriere sumară a extracției)	Limitele maxime de reziduuri în aliment sau ingredientul alimentară după extracție
Hexan ⁽¹⁾	Producerea sau fracționarea grăsimilor și uleiurilor și producerea untului de cocos	5 mg/kg în grăsimi, uleiuri sau unt de cocos
	Prepararea produselor proteice și a făinurilor degresate	10 mg/kg în alimentele care conțin produse proteice și făinuri degresate
	Prepararea cerealelor degresate	5 mg/kg în cereale degresate
	Produse din soia degresate	30 mg/kg în produsul din soia destinat consumatorului final
Acetat de metil	Decofeinizarea sau înlăturarea compușilor iritanți sau amari din cafea și ceai	20 mg/kg în cafea sau ceai
	Producerea zahărului din melase	1 mg/kg în zahăr
Etilmetilcetonă	Fracționarea grăsimilor și uleiurilor	5 mg/kg în uleiuri sau grăsimi
	Decofeinizarea sau înlăturarea compușilor iritanți sau amari din cafea și ceai	20 mg/kg în cafea sau ceai
Diclorometan	Decofeinizarea sau înlăturarea compușilor iritanți sau amari din cafea și ceai	10 mg/kg în cafeaua prăjită și 5 mg/kg în ceai ⁽²⁾

⁽¹⁾ Hexanul este un produs comercial care constă în principal din hidrocarburi aciclice saturate cu șase atomi de carbon și distilare între 64 °C și 70 °C.

⁽²⁾ Acest nivel va fi redus la 5 mg/kg la trei ani după adoptarea prezentei directive.

PARTEA III

Solvenți de extracție pentru care sunt specificate condițiile de utilizare

Denumire	Limitele maxime de reziduuri din aliment, determinate de utilizarea solvenților de extracție la prepararea aromelor din materii aromatice naturale
Dietil eter	2 mg/kg
Izobutan	1 mg/kg
Hexan	1 mg/kg
Ciclohexan	1 mg/kg
Acetat de metil	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Etilmetilcetonă	1 mg/kg
Diclorometan	0,1 mg/kg ⁽¹⁾
Metil-propan-1-ol	1 mg/kg

⁽¹⁾ *Excepție:* 1 mg/kg în produsele de cofetărie și patiserie care conțin arome caracteristice alimentului respectiv, care se obțin din extracte de băuturi alcoolice cu tărie alcoolică mai mare de 35°.