Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

DIREKTIVA 2009/32/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 23. travnja 2009.

o usklađivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane

(Preinaka)

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 141, 6.6.2009., str. 3.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Direktiva Komisije 2010/59/EU od 26. kolovoza 2010.	L 225	10	27.8.2010.
►M2	Direktiva Komisije (EU) 2016/1855 od 19. listopada 2016.	L 284	19	20.10.2016.

▼B

DIREKTIVA 2009/32/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 23. travnja 2009.

o usklađivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane

(Preinaka)

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

1. Ova Direktiva se primjenjuje na ekstrakcijska otapala koja se koriste ili su namijenjena korištenju u proizvodnji hrane ili sastojaka hrane.

Ova Direktiva se ne primjenjuje na ekstrakcijska otapala koja se koriste u proizvodnji prehrambenih aditiva, vitamina i drugih nutritivnih dodataka, osim ako su ti prehrambeni aditivi, vitamini ili nutritivni dodaci navedeni u Prilogu I.

Međutim, države članice osiguravaju da korištenje prehrambenih aditiva, vitamina i drugih nutritivnih dodataka nema za posljedicu hranu koja sadrži količine ostataka ekstrakcijskog otapala opasne za zdravlje ljudi.

Ova Direktiva se primjenjuje ne dovodeći u pitanje odredbe donesene u skladu sa specifičnijim pravilima Zajednice.

2. Za potrebe ove Direktive:

(a) „otapalo” znači svaka tvar za otapanje hrane ili bilo koje njezine komponente, uključujući i sve kontaminante prisutne u ili na toj hrani;

(b) „ekstrakcijsko otapalo” znači otapalo koje se koristi u postupku ekstrakcije tijekom prerade sirovina, hrane, ili komponenti ili sastojaka tih proizvoda i koje se uklanja, ali koje može imati za posljedicu nenamjernu, ali tehnološki neizbježnu prisutnost ostataka ili derivata otapala ili u hrani ili sastojku hrane.

Članak 2.

1. Države članice odobravaju korištenje kao ekstrakcijskog otapala u proizvodnji hrane ili sastojaka hrane onih tvari i materijala navedenih u Prilogu I., pod uvjetima korištenja i kad je to primjereno u okviru najvećih dopuštenih količina ostataka navedenih u tom Prilogu.

Države članice ne smiju zabraniti, ograničavati ili sprečavati stavljanje na tržište hrane ili sastojaka hrane zbog razloga povezanih s korištenim ekstrakcijskim otapalima ili njihovim ostacima ako su oni u skladu s odredbama ove Direktive.

▼B

2. Države članice ne smiju odobriti korištenje drugih tvari ili materijala kao ekstrakcijskih otapala, niti proširiti uvjete korištenja ili dopuštene količine ostataka ekstrakcijskih otapala navedenih u Prilogu I. izvan onih koji su u njemu navedeni.

3. Voda, kojoj su dodane tvari za regulaciju kiselosti ili lužnatosti i druge prehrambene tvari koje imaju svojstva otapala odobrene su kao ekstrakcijska otapala u proizvodnji hrane i sastojaka hrane.

Članak 3.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da su tvari i materijali navedeni kao ekstrakcijska otapala u Prilogu I. u skladu sa sljedećim općim i specifičnim kriterijima čistoće:

(a) ne sadrže toksikološki opasnu količinu bilo kojeg elementa ili tvari;

(b) podložno odstupanjima koja proizlaze iz specifičnih kriterija čistoće usvojenih u skladu s točkom (d) članka 4., ne sadrže više od 1 mg/kg arsena ili više od 1 mg/kg olova;

(c) udovoljavaju specifičnim kriterijima čistoće usvojenim u skladu s točkom (d) članka 4.

Članak 4.

Komisija donosi sljedeće:

(a) potrebne izmjene Priloga I. u svjetlu znanstvenog i tehničkog napretka u području korištenja otapala, njihovih uvjeta korištenja i najvećih dopuštenih količina ostataka;

(b) metode analize potrebne za provjeru sukladnosti s općim i specifičnim kriterijima čistoće predviđenim u članku 3.;

(c) postupak za uzorkovanje i metode za kvalitativnu i kvantitativnu analizu ekstrakcijskih otapala navedenih u Prilogu I. koja se koriste u hrani i sastojcima hrane;

(d) ako je potrebno, specifične kriterije čistoće za ekstrakcijska otapala navedena u Prilogu I., a posebno najveće dopuštene količine žive i kadmija u ekstrakcijskim otapalima.

Mjere iz točaka (b) i (c) prvog podstavaka namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni, *inter alia*, njezinim dopunjavanjem, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 6. stavka 2.

Mjere iz točaka (a) i (d) prvog podstavaka namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni, *inter alia*, njezinim dopunjavanjem, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 6. stavka 3.

Prema potrebi, mjere iz točaka (a) i (d) prvog podstavaka usvajaju se u skladu s hitnim postupkom iz članka 6. stavka 4.

▼B

Članak 5.

1. Ako država članica, na temelju novih informacija ili ponovne procjene postojećih informacija, provedene nakon donošenja ove Direktive, ima utemeljene razloge da utvrdi da bi korištenje u hrani bilo koje tvari navedene u Prilogu I. ili količina jedne ili više komponenti iz članka 3. sadržanih u takvim tvarima mogla ugroziti zdravlje ljudi iako je u skladu s uvjetima utvrđenim u ovoj Direktivi, ta država članica može privremeno obustaviti ili ograničiti primjenu dotičnih odredbi na svom državnom području. Ona o tome odmah obavješćuje druge države članice i Komisiju i navodi razloge za svoju odluku.

2. Komisija što je prije moguće ispituje dokaze koje je dostavila dotična država članica i savjetuje se s Odborom iz članka 6. stavka 1., i zatim odmah daje svoje mišljenje te poduzima odgovarajuće mjere koje mogu zamijeniti mjere iz stavka 1. ovog članka.

3. Ako Komisija smatra da su izmjene ove Direktive potrebne kako bi riješila poteškoće navedene u stavku 1. i osigurala zaštitu zdravlja ljudi, ona donosi te izmjene.

Te mjere namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni, donose se u skladu s hitnim postupkom iz članka 6. stavka 4.

Svaka država članica koja je donijela zaštitne mjere može ih u tom slučaju zadržati do stupanja na snagu izmjena na njezinom državnom području.

Članak 6.

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovan na temelju članka 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u pitanjima o sigurnosti hrane ([1]).

2. Prilikom pozivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

3. Prilikom pozivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4., članak 5. točka (b) i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rokovi utvrđeni u članku 5.a stavku 3. točki (c), stavku 4. točki (b) i stavku 4. točki (e) Odluke 1999/468/EZ su dva mjeseca, jedan mjesec odnosno dva mjeseca.

4. Prilikom pozivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci 1., 2., 4. i 6. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

([1]) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

▼B

Članak 7.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se tvari navedene u Prilogu I. i namijenjene za korištenje kao ekstrakcijska otapala ne mogu stavljati na tržište osim ako se na pakiranju, spremnicima ili oznakama ne nalaze sljedeće pojedinosti navedene tako da su vidljive, jasno čitljive i neizbrisive:

(a) komercijalni naziv, kako je navedeno u Prilogu I.;

(b) jasan navod da je materijal pogodne kvalitete za korištenje za ekstrakciju hrane ili sastojaka hrane;

(c) oznaka pomoću koje se serija ili lot mogu identificirati;

(d) naziv ili naziv firme i adresa proizvođača ili osobe koja pakira ili prodavača ekstrakcijskog otapala s poslovnim nastanom u Zajednici;

(e) neto količina dana u jedinicama volumena;

(f) prema potrebi, posebne upute za čuvanje ili upute za upotrebu.

2. Odstupajući od stavka 1., pojedinosti navedene u točkama (c), (d), (e) i (f) tog stavka mogu se nalaziti samo na trgovačkim dokumentima koji se odnose na seriju ili lot i koje treba dostaviti uz isporuku ili prije isporuke.

3. Ovaj članak ne dovodi u pitanje preciznije ili opširnije odredbe Zajednice o težinama i mjerama ili odredbe koje se odnose na klasifikaciju, pakiranje i označivanje opasnih tvari i smjesa.

4. Države članice suzdržavaju se od utvrđivanja detaljnijih zahtjeva od onih već sadržanih u ovom članku u pogledu načina na koji treba prikazati zadane pojedinosti.

Međutim, svaka država članica osigurava da prodaja ekstrakcijskih otapala bude zabranjena na njezinom državnom području, ako pojedinosti predviđene u ovom članku nisu dane na jeziku koji kupci mogu lako razumjeti, osim ako su poduzete druge mjere kako bi se osigurala informiranost kupca. Ova odredba ne sprečava da takve pojedinosti budu navedene na različitim jezicima.

Članak 8.

1. Ova Direktiva se također primjenjuje na ekstrakcijska otapala koja se koriste ili su namijenjena korištenju u proizvodnji hrane ili sastojaka hrane koji se uvoze u Zajednicu.

2. Ova Direktiva se ne primjenjuje na ekstrakcijska otapala ili hranu namijenjenu izvozu iz Zajednice.

Članak 9.

Direktiva 88/344/EEZ kako je izmijenjena aktima navedenima u Prilogu II. dijelu A stavlja se izvan snage ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prijenos u nacionalno pravo direktiva iz Priloga II. dijela B.

Upućivanja na Direktivu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Priloga III.

▼B

Članak 10.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 11.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

▼B

PRILOG I.

EKSTRAKCIJSKA OTAPALA KOJA SE MOGU KORISTITI TIJEKOM PRERADE SIROVINA, HRANE, KOMPONENTI HRANE ILI SASTOJAKA HRANE

DIO I.

Ekstrakcijska otapala koja treba koristiti u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za sve namjene [1]

Naziv:

Propan

Butan

Etilacetat

Etanol

Ugljični dioksid

Aceton [2]

Dušikov oksid

---

[1] Smatra se da je ekstrakcijsko otapalo korišteno u skladu s dobrom proizvođačkom praksom ako njegova upotreba ima za posljedicu samo prisutnost ostataka ili derivata u tehnološki neizbježnim količinama koje ne predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi.

[2] Zabranjena je upotreba acetona za rafinaciju ulja od komine maslina.

DIO II.

Ekstrakcijska otapala za koja su navedeni uvjeti upotrebe

Naziv	Uvjeti upotrebe (sažeti opis ekstrakcije)	Najveće dopuštene količine ostataka u ekstrahiranoj hrani ili sastojku hrane
Heksan [1]	Proizvodnja ili frakcioniranje masti i ulja i proizvodnja kakao maslaca	1 mg/kg u masti, ulju ili kakao maslacu
	Proizvodnja proteinskih proizvoda bez masti i brašna bez masti	10 mg/kg u hrani koja sadrži proteinske proizvode bez masti i brašna bez masti
		30 mg/kg u sojinim proizvodima bez masti koji se prodaju krajnjem potrošaču
	Priprema žitnih klica bez masti	5 mg/kg u žitnim klicama bez masti
Metilacetat	Uklanjanje kofeina ili nadražujućih i gorkih tvari iz kave i čaja	20 mg/kg u kavi ili čaju
	Proizvodnja šećera iz melase	1 mg/kg u šećeru
Etilmetilketon [2]	Frakcioniranje masti i ulja	5 mg/kg u masti i ulju
	Uklanjanje kofeina ili nadražujućih i gorkih tvari iz kave i čaja	20 mg/kg u kavi ili čaju
Diklormetan	Uklanjanje kofeina ili nadražujućih i gorkih tvari iz kave i čaja	2 mg/kg u prženoj kavi i 5 mg/kg u čaju

▼B

Naziv	Uvjeti upotrebe (sažeti opis ekstrakcije)	Najveće dopuštene količine ostataka u ekstrahiranoj hrani ili sastojku hrane
Metanol	Sve upotrebe	10 mg/kg
Propan-2-ol	Sve upotrebe	10 mg/kg
▼M2 Dimetileter	Proizvodnja proteinskih proizvoda životinjskog podrijetla bez masti, uključujući želatinu ([3])	0,009 mg/kg u proteinskim proizvodima životinjskog podrijetla bez masti, uključujući želatinu
	Proizvodnja kolagena ([4]) i derivata kolagena, osim želatine	3 mg/kg u kolagenu i derivatima kolagena, osim želatine

▼B

([1]) Heksan je komercijalni proizvod koji se sastoji uglavnom od acikličkih zasićenih ugljikovodika sa šest ugljikovih atoma, dobiven destilacijom pri temperaturi između 64 °C i 70 °C. Zabranjena je upotreba heksana i etilmetilketona u kombinaciji.

([2]) Razina n-heksana u ovom otapalu ne smije biti veća od 50 mg/kg. Zabranjena je upotreba heksana i etilmetilketona u kombinaciji.

►M2 ([3]) „Želatina" znači prirodni, topivi protein, želatinozni ili neželatinozni, dobiven djelomičnom hidrolizom kolagena iz životinjskih kostiju, kože, tetiva ili žila u skladu s odgovarajućim uvjetima Uredbe (EZ) br. 853/2004.

([4]) „Kolagen" znači proizvod na bazi proteina koji se dobiva iz životinjskih kostiju, kože i tetiva i koji je proizveden u skladu s odgovarajućim uvjetima Uredbe (EZ) br. 853/2004. ◄

DIO III.

Ekstrakcijska otapala za koja su određeni uvjeti upotrebe

Naziv	Najveća dopuštena količina ostataka u hrani zbog upotrebe ekstrakcijskog otapala u proizvodnji aroma iz prirodnih aromatičnih tvari
Dietileter	2 mg/kg
Heksan ([1])	1 mg/kg
Cikloheksan	1 mg/kg
Metilacetat	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Etilmetilketon ([1])	1 mg/kg
Diklormetan	0,02 mg/kg
Propan-1-ol	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluoretan	0,02 mg/kg
▼M1 Metanol	1,5 mg/kg
Propan-2-ol	1 mg/kg

▼B

([1]) Zabranjena je upotreba heksana i etilmetilketona u kombinaciji.

▼B

PRILOG II.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage s popisom njezinih uzastopnih izmjena

(iz članka 9.)

Direktiva Vijeća 88/344/EEZ (SL L 157, 24.6.1988., str. 28.)	
Direktiva Vijeća 92/115/EEZ (SL L 409, 31.12.1992., str. 31.)	
Direktiva 94/52/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 331, 21.12.1994., str. 10.)	
Direktiva 97/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 331, 3.12.1997., str. 7.)	
Uredba (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)	Samo točka 9. Priloga III.

DIO B

Rokovi za prijenos u nacionalno pravo

(iz članka 9.)

Direktiva	Rok za prijenos
88/344/EEZ	13. lipnja 1991.
92/115/EEZ	a. 1. srpnja 1993.
	b. 1. siječnja 1994. ([1])
94/52/EZ	7. prosinca 1995.
97/60/EZ	a. 27. listopada 1998.
	b. 27. travnja 1999. ([2])

([1]) U skladu s člankom 2. stavkom 1. Direktive 92/115/EEZ:
„Države članice izmjenjuju svoje zakone i druge propise tako da:
— dozvole trgovinu proizvodima koji su u skladu s ovom Direktivom najkasnije do 1. srpnja 1993.,
— zabrane trgovinu proizvodima koji nisu u skladu s ovom Direktivom s učinkom od 1. siječnja 1994.”

([2]) U skladu s člankom 2. stavkom 1. Direktive 97/60/EZ:
„Države članice izmjenjuju svoje zakone i druge propise tako da:
— odobre trgovinu proizvodima koji su u skladu s Direktivom 88/344/EEZ, kako je izmijenjena ovom Direktivom najkasnije do 27. listopada 1998.,
— zabrane trgovinu proizvodima koji nisu u skladu s Direktivom 88/344/EEZ, kako je izmijenjena ovom Direktivom od 27. travnja 1999. Međutim, proizvodi stavljeni na tržište ili označeni prije tog datuma a koji nisu u skladu s Direktivom 88/344/EEZ, kako je izmijenjena ovom Direktivom, mogu se stavljati na tržište do iscrpljenja zaliha.”

▼B

PRILOG III.

Korelacijska tablica

Direktiva 88/344/EEZ	Ova Direktiva
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 3.	Članak 1. stavak 2.
Članak 2. stavak 1.	Članak 2. stavak 1.
Članak 2. stavak 2.	Članak 2. stavak 2.
Članak 2. stavak 3.	—
Članak 2. stavak 4.	Članak 2. stavak 3.
Članak 3.	Članak 3.
Članak 4.	Članak 4.
Članak 5.	Članak 5.
Članak 6. stavak 1.	Članak 6. stavak 1.
Članak 6. stavak 2.	—
Članak 6. stavak 3.	—
—	Članak 6. stavak 2.
—	Članak 6. stavak 3.
—	Članak 6. stavak 4.
Članak 7.	Članak 7.
Članak 8.	Članak 8.
Članak 9.	—
—	Članak 9.
—	Članak 10.
Članak 10.	Članak 11.
Prilog	Prilog I.
—	Prilog II.
—	Prilog III.