Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2009/32/EF

af 23. april 2009

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevareingredienser

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 141 af 6.6.2009, s. 3)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens direktiv 2010/59/EU af 26. august 2010	L 225	10	27.8.2010
►M2	Kommissionens direktiv (EU) 2016/1855 af 19. oktober 2016	L 284	19	20.10.2016

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2009/32/EF

af 23. april 2009

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevareingredienser

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

1. Dette direktiv gælder for ekstraktionsmidler, der anvendes ved eller er bestemt til anvendelse ved fremstilling af fødevarer og fødevareingredienser.

Det gælder ikke for ekstraktionsmidler, der anvendes ved fremstilling af tilsætningsstoffer til fødevarer, vitaminer og andre næringsstoffer, medmindre disse tilsætningsstoffer til fødevarer, vitaminer og andre næringsstoffer er opført på en af oversigterne i bilag I.

Medlemsstaterne påser imidlertid, at anvendelsen af tilsætningsstoffer til fødevarer, vitaminer og andre næringsstoffer ikke medfører, at der i fødevarerne forekommer rester af ekstraktionsmidler med et for den menneskelige sundhed farligt indhold.

Dette direktiv berører ikke bestemmelser vedtaget inden for rammerne af mere specifikke fællesskabsregler.

2. I dette direktiv forstås ved:

a) »opløsningsmiddel«: ethvert stof, der kan opløse fødevarer eller enhver bestanddel, der indgår i en fødevare, herunder ethvert forurenende stof, der findes i eller på den pågældende fødevare

b) »ekstraktionsmiddel«: et opløsningsmiddel, der anvendes i en ekstraktionsproces under forarbejdning af råstoffer, af fødevarer eller af bestanddele af eller ingredienser i sådanne produkter, og som fjernes, men som kan resultere i en utilsigtet, men teknisk uundgåelig forekomst af rester af stofferne eller deres omdannelsesprodukter i fødevaren eller fødevareingrediensen.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne tillader, at de i bilag I anførte stoffer og materialer anvendes som ekstraktionsmidler til fremstilling af fødevarer og fødevareingredienser under de omstændigheder og i påkommende tilfælde inden for de grænser for restindhold, der er specificeret i nævnte bilag.

Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af fødevarer eller fødevareingredienser af grunde, der vedrører de anvendte ekstraktionsmidler eller rester heraf, såfremt de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

▼B

2. Medlemsstaterne forbyder anvendelse af andre stoffer og materialer som ekstraktionsmidler end dem, der er anført i bilaget, og må hverken udvide anvendelsesformålene eller grænseværdierne for de tilladte restmængder ud over, hvad der er anført i bilag I.

3. Vand, hvortil kan være tilsat stoffer, der regulerer surhedsgraden, og andre stoffer i fødevarer, som har opløsende egenskaber, kan anvendes som ekstraktionsmidler ved fremstilling af fødevarer eller fødevareingredienser.

Artikel 3

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at de stoffer og materialer, der er opført som ekstraktionsmidler i bilag I, opfylder følgende generelle og specifikke renhedskriterier:

a) De må ikke indeholde toksikologisk farlige mængder af noget grundstof eller stof.

b) De må højst indeholde 1 mg arsen eller 1 mg bly pr. kg, jf. dog de undtagelser, der eventuelt følger af de specifikke renhedskriterier, som er fastsat i henhold til artikel 4, litra d).

c) De opfylder de specifikke renhedskriterier, som er fastsat i henhold til artikel 4, litra d).

Artikel 4

Kommissionen fastsætter følgende:

a) de ændringer af bilag I, der er nødvendige som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling på området for anvendelse af opløsningsmidler, deres anvendelsesformål og maksimale restmængder

b) de nødvendige analysemetoder til kontrol med overholdelse af de i artikel 3 omhandlede generelle og specifikke renhedskriterier

c) prøveudtagningsproceduren og metoderne til kvalitativ og kvantitativ analyse af de i bilag I anførte ekstraktionsmidler, anvendt i fødevarer og fødevareingredienser

d) om nødvendigt de specifikke renhedskriterier for de ekstraktionsmidler, der er anført i bilag I, navnlig de maksimale tilladte restmængder af kviksølv og cadmium i ekstraktionsmidlerne.

Foranstaltningerne i litra b) og c), i første afsnit, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 6, stk. 2.

Foranstaltningerne i stk. 1, litra a) og d), der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 6, stk. 3.

Efter omstændighederne vedtages foranstaltningerne i stk. 1, litra a) og d), efter hasteproceduren i artikel 6, stk. 4.

▼B

Artikel 5

1. Såfremt en medlemsstat ud fra nye oplysninger eller en revurdering af de oplysninger, der forelå, da dette direktiv blev vedtaget, har begrundet formodning for at antage, at anvendelsen i fødevarer af et i bilag I anført stof eller at tilstedeværelsen af en eller flere af de i artikel 3 nævnte bestanddele af et sådant stof kan udgøre en fare for menneskers sundhed, selv om bestemmelserne i dette direktiv er overholdt, kan den på sit område midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, idet den begrunder sin afgørelse.

2. Kommissionen undersøger hurtigst muligt den pågældende medlemsstats begrundelse og konsulterer den i artikel 6, stk. 1, nævnte komité, hvorefter den omgående afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger, der kan erstatte de i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede foranstaltninger.

3. Finder Kommissionen, at det er nødvendigt at ændre dette direktiv for at afhjælpe de i stk. 1 nævnte vanskeligheder og sikre beskyttelsen af menneskers sundhed, vedtager den sådanne ændringer.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter hasteproceduren i artikel 6, stk. 4.

I så fald kan medlemsstater, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil de nævnte ændringer træder i kraft på dens område.

Artikel 6

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([1]).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioderne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

▼B

Artikel 7

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at de i bilag I opførte stoffer, som i deres egenskab af ekstraktionsmiddel er beregnet til anvendelse i fødevarer, kun kan markedsføres, såfremt deres emballage, beholdere og etiketter indeholder følgende oplysninger, der skal være synlige, let læselige og uudslettelige:

a) salgsbetegnelse anført i overensstemmelse med bilag I

b) klar angivelse af, at produktet er af en kvalitet, der gør det egnet til anvendelse som ekstraktionsmiddel ved fremstilling af fødevarer og fødevareingredienser

c) en angivelse, hvorved varepartiet kan identificeres

d) navn eller firmanavn og adresse på fabrikanten eller pakkevirksomheden eller på en forhandler, der er etableret inden for Fællesskabet

e) nettomængden, udtrykt i volumenenheder

f) om nødvendigt særlige opbevarings- eller anvendelsesforskrifter.

2. Uanset stk. 1 kan det tillades, at oplysningerne i stk. 1, litra c), d), e) og f), kun findes i de handelsdokumenter for partiet, der skal fremlægges samtidig med eller før leveringen.

3. Denne artikel hindrer ikke anvendelsen af mere præcise eller mere vidtgående fællesskabsbestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende klassificering samt emballering og mærkning af farlige stoffer og blandinger.

4. Medlemsstaterne må ikke fastsætte krav, der er mere detaljerede end dem, der er indeholdt i denne artikel, for så vidt angår måden, hvorpå de fastsatte oplysninger skal fremstå.

Hver medlemsstat sørger imidlertid for, at salg af ekstraktionsmidler inden for dens eget område forbydes, såfremt de i denne artikel omhandlede oplysninger ikke er anført på et sprog, som let forstås af køberne, medmindre der er truffet andre foranstaltninger til at sikre, at køberne informeres. Denne bestemmelse forhindrer ikke, at de nævnte oplysninger angives på flere sprog.

Artikel 8

1. Dette direktiv gælder også for ekstraktionsmidler anvendt ved eller bestemt til anvendelse ved fremstilling af fødevarer eller fødevareingredienser, som indføres i Fællesskabet.

2. Dette direktiv gælder ikke for ekstraktionsmidler eller fødevarer, der er bestemt til udførsel fra Fællesskabet.

Artikel 9

Direktiv 88/344/EØF, som ændret ved de retsakter, der er nævnt i bilag II, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag II, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og skal læses efter sammenligningstabellen i bilag III.

▼B

Artikel 10

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

EKSTRAKTIONSMIDLER, SOM MÅ ANVENDES VED BEHANDLING AF RÅSTOFFER, FØDEVARER, FØDEVAREBESTANDDELE OG FØDEVAREINGREDIENSER

DEL I

Ekstraktionsmidler, der skal anvendes under overholdelse af god fremstillingspraksis til alle formål (1)

Navn:

Propan

Butan

Ethylacetat

Ethanol

Carbondioxid

Acetone (2)

Dinitrogenoxid

(1) Et ekstraktionsmiddel anses for at være anvendt under overholdelse af god fremstillingspraksis, såfremt brugen af det kun medfører forekomst af restmængder eller afledningsprodukter i teknisk uundgåelige mængder, der ikke frembyder risici for menneskets sundhed.

(2) Anvendelse af acetone ved raffinering af olie af presserester af oliven forbydes.

DEL II

Ekstraktionsmidler med specificeret anvendelsesformål

Navn	Anvendelsesformål (sammenfattende beskrivelse af ekstraktionen)	Maksimal restmængde i ekstraheret fødevare eller fødevareingrediens
Hexan (1)	Fremstilling eller fraktionering af fedtstoffer og olier samt fremstilling af kakaosmør	1 mg/kg i fedtstof, olie eller kakaosmør
	Tilberedning af fedtfri proteinprodukter og fedtfrit mel	10 mg/kg i fødevaren, der indeholder det fedtfri proteinprodukt og det fedtfri mel
		30 mg/kg i det fedtfri sojaprodukt, der sælges til den endelige forbruger
	Tilberedning af fedtfri cerealie-kim	5 mg/kg i fedtfri cerealie-kim
Methylacetat	Fjernelse af koffein eller fjernelse af irriterende stoffer og bitterstoffer fra kaffe og te	20 mg/kg i kaffe eller te
	Fremstilling af sukker fra melasse	1 mg/kg i sukkeret
Methylethylketon (2)	Fraktionering af fedtstoffer og olier	5 mg/kg i fedtstof eller olie
	Fjernelse af koffein eller fjernelse af irriterende stoffer og bitterstoffer fra kaffe og te	20 mg/kg i kaffe eller te
Dichlormethan	Fjernelse af koffein eller fjernelse af irriterende stoffer og bitterstoffer fra kaffe og te	2 mg/kg i brændt kaffe og 5 mg/kg i te

▼B

Navn	Anvendelsesformål (sammenfattende beskrivelse af ekstraktionen)	Maksimal restmængde i ekstraheret fødevare eller fødevareingrediens
Methanol	Samtlige anvendelsesformål	10 mg/kg
2-Propanol	Samtlige anvendelsesformål	10 mg/kg
▼M2 Dimethylether	Tilberedning af affedtede animalske proteinprodukter, herunder gelatine ([3])	0,009 mg/kg i det affedtede proteinprodukt, herunder gelatine
	Tilberedning af kollagen ([4]) og kollagenderivater, bortset fra gelatine	3 mg/kg i kollagen og kollagenderivater, bortset fra gelatine

▼B

([1]) Hexan er en handelsvare, der hovedsagelig består af acykliske mættede carbonhydrider, som indeholder kulstofatomer, og som destillerer mellem 64 °C og 70 °C. Kombineret anvendelse af hexan og methylethylketon er forbudt.

([2]) Indholdet af n-hexan i dette ekstraktionsmiddel må ikke overskride 50 mg/kg. Kombineret anvendelse af hexan og methylethylketon er forbudt.

►M2 ([3]) Ved »gelatine« forstås naturligt, opløseligt protein, også geldannende, som er fremkommet ved delvis hydrolyse af kollagen fremstillet af knogler, huder og skind og sener fra dyr, i overensstemmelse med de relevante krav i forordning (EF) nr. 853/2004.

([4]) Ved »kollagen« forstås et proteinbaseret produkt fra dyrs knogler, huder, skind og sener, der er fremstillet i overensstemmelse med de relevante krav i forordning (EF) nr. 853/2004 ◄

DEL III

Ekstraktionsmidler med specificeret anvendelsesformål

Navn	Maksimal restmængde i fødevaren, der skyldes anvendelse af ekstraktionsmidler i tilberedningen af aromastoffer fra naturligt aromagivende produkter
Diethylether	2 mg/kg
Hexan ([1])	1 mg/kg
Cyclohexan	1 mg/kg
Methylacetat	1 mg/kg
1-Butanol	1 mg/kg
2-Butanol	1 mg/kg
Methylethylketon ([1])	1 mg/kg
Dichlormethan	0,02 mg/kg
1-Propanol	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluorethan	0,02 mg/kg
▼M1 Methanol	1,5 mg/kg
2-Propanol	1 mg/kg

▼B

([1]) Kombineret anvendelse af hexan og methylethylketon er forbudt.

▼B

BILAG II

DEL A

Ophævet direktiv med oversigt over ændringer

(jf. artikel 9)

Rådets direktiv 88/344/EØF (EFT L 157 af 24.6.1988, s. 28)	
Rådets direktiv 92/115/EØF (EFT L 409 af 31.12.1992, s. 31)	
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/52/EF (EFT L 331 af 21.12.1994, s. 10)	
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/60/EF (EFT L 331 af 3.12.1997, s. 7)	
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)	Kun punkt 9) i bilag III

DEL B

Frister for gennemførelse i national ret

(jf. artikel 9)

Direktiv	Seneste gennemførelsesdato
88/344/EØF	13. juni 1991
92/115/EØF	a) 1. juli 1993
	b) 1. januar 1994 ([1])
94/52/EF	7. december 1995
97/60/EF	a) 27. oktober 1998
	b) 27. april 1999 ([2])

([1]) I overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/115/EØF:
»Medlemsstaterne ændrer deres love og administrative bestemmelser med henblik på:
— at tillade handel med varer, som opfylder kravene i dette direktiv, senest den 1. juli 1993
— at forbyde handel med produkter, som ikke opfylder kravene i dette direktiv, med virkning fra 1. januar 1994.«

([2]) I overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, i direktiv 97/60/EF:
»Medlemsstaterne ændrer deres administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser med henblik på:
— at tillade markedsføring af produkter, som opfylder bestemmelserne i direktiv 88/344/EØF, som ændret ved dette direktiv, senest den 27. oktober 1998
— at forbyde markedsføring af produkter, som ikke opfylder bestemmelserne i direktiv 88/344/EØF, som ændret ved dette direktiv, fra den 27. april 1999. Produkter, der ikke svarer til direktiv 88/344/EØF, som ændret ved dette direktiv, men som er i handelen eller er mærket inden denne dato, må dog sælges, så længe lager haves.«

▼B

BILAG III

Sammenligningstabel

Direktiv 88/344/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 2
Artikel 2, stk. 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 2, stk. 2
Artikel 2, stk. 3	—
Artikel 2, stk. 4	Artikel 2, stk. 3
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 6, stk. 2	—
Artikel 6, stk. 3	—
—	Artikel 6, stk. 2
—	Artikel 6, stk. 3
—	Artikel 6, stk. 4
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	—
—	Artikel 9
—	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Bilag	Bilag I
—	Bilag II
—	Bilag III