Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

DIRECTIVA 2009/32/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 23 de Abril de 2009

relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extracção utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respectivos ingredientes

(reformulação)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 141 de 6.6.2009, p. 3)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Directiva 2010/59/UE da Comissão de 26 de Agosto de 2010	L 225	10	27.8.2010
►M2	Diretiva (UE) 2016/1855 da Comissão de 19 de outubro de 2016	L 284	19	20.10.2016

▼B

DIRECTIVA 2009/32/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 23 de Abril de 2009

relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extracção utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respectivos ingredientes

(reformulação)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

1. A presente directiva aplica-se aos solventes de extracção utilizados ou destinados a ser utilizados no fabrico de géneros alimentícios ou de ingredientes alimentares.

A presente directiva não se aplica aos solventes de extracção utilizados na produção de aditivos alimentares, de vitaminas e de outros aditivos nutricionais, excepto se esses aditivos alimentares, vitaminas e outros aditivos nutricionais figurarem no anexo I.

Contudo, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para que a utilização de aditivos alimentares, de vitaminas e de outros aditivos nutricionais não introduza nos géneros alimentícios resíduos de solventes de extracção em teores perigosos para a saúde humana.

A presente directiva é aplicável sem prejuízo das disposições adoptadas no âmbito de legislações comunitárias mais específicas.

2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) «Solvente», toda a substância própria para dissolver um género alimentício ou um componente de um género alimentício, incluindo qualquer contaminante presente no ou sobre o género alimentício;

b) «Solvente de extracção», um solvente utilizado no processo de extracção durante o processamento de matérias-primas, de géneros alimentícios, de componentes ou de ingredientes destes produtos, que é eliminado mas que pode provocar a presença involuntária mas tecnicamente inevitável de resíduos ou de derivados no género alimentício ou no ingrediente.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros autorizam a utilização, como solventes de extracção no fabrico dos géneros alimentícios ou dos ingredientes alimentares, das substâncias e matérias enumeradas no anexo I, nas condições e dentro do respeito dos limites máximos de resíduos referidos nesse anexo.

Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou entravar a colocação no mercado de géneros alimentícios ou de ingredientes alimentares que correspondam às normas da presente directiva, por motivos relacionados com os solventes de extracção utilizados ou os seus resíduos.

▼B

2. Os Estados-Membros proíbem a utilização, como solventes de extracção, de substâncias e matérias que não sejam os solventes de extracção enumerados no Anexo I e não podem alargar essas condições de uso e os limites de resíduos admissíveis para além daquilo que está indicado.

3. São autorizadas como solventes de extracção no fabrico de géneros alimentícios ou dos ingredientes alimentares, tanto a água, à qual podem ter sido adicionadas substâncias para regular a acidez ou a alcalinidade, como outras substâncias alimentares que possuam propriedades de solventes.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para garantir que as substâncias e matérias constantes do anexo I como solventes de extracção obedeçam aos seguintes critérios de pureza gerais e específicos:

a) Não conter uma quantidade perigosa, do ponto de vista toxicológico, de qualquer elemento ou substância;

b) Sob reserva das excepções eventualmente previstas para os critérios de pureza específicos aprovados nos termos da alínea d) do artigo 4.º, não conter mais de 1 mg/kg de arsénico ou mais de 1 mg/kg de chumbo;

c) Corresponder aos critérios de pureza específicos aprovados nos termos da alínea d) do artigo 4.º

Artigo 4.º

A Comissão aprova o seguinte:

a) As alterações do anexo I necessárias para ter em conta o progresso científico e técnico no domínio da utilização de solventes, das respectivas condições de utilização e dos limites máximos de resíduos;

b) Os métodos de análise necessários ao controlo da observância dos critérios de pureza gerais e específicos previstos no artigo 3.º;

c) O processo de colheita de amostras e os métodos de análise qualitativa e quantitativa dos solventes de extracção referidos no anexo I e utilizados nos géneros alimentícios ou ingredientes alimentares;

d) Se tal for necessário, critérios de pureza específicos para os solventes de extracção referidos no anexo I, nomeadamente os teores máximos autorizados em mercúrio e em cádmio desses solventes.

As medidas referidas nas alíneas b) e c) do primeiro parágrafo, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2 do artigo 6.º

As medidas referidas nas alíneas a) e d) do primeiro parágrafo, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 6.º

Sempre que necessário, as medidas referidas nas alíneas a) e d) do primeiro parágrafo são aprovadas pelo procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 6.º

▼B

Artigo 5.º

1. Se na sequência de novas informações ou de uma reavaliação das informações existentes efectuada após a aprovação da presente directiva, um Estado-Membro tiver motivos precisos que permitam estabelecer que o uso nos géneros alimentícios de uma das substâncias referidas no anexo I, ou a presença nessas substâncias de um ou mais componentes referidos no artigo 3.º, é susceptível de ser nociva para a saúde humana, embora sejam respeitadas as condições previstas na presente directiva, esse Estado-Membro pode suspender ou restringir temporariamente no seu território a aplicação das disposições em causa. O mesmo Estado-Membro informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão desse facto, fornecendo os motivos da sua decisão.

2. A Comissão analisa dentro do mais curto prazo os motivos invocados pelo Estado-Membro em questão e consulta o comité referido no n.º 1 do artigo 6.º, emitindo imediatamente um parecer e tomando medidas adequadas que podem substituir as medidas referidas no n.º 1 do presente artigo.

3. Se a Comissão considerar que são necessárias alterações à presente directiva para solucionar as dificuldades referidas no n.º 1 e garantir a protecção da saúde humana, aprova essas alterações.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 6.º

Nesse caso, o Estado-Membro que tomou as medidas de salvaguarda pode aplicá-las até à entrada em vigor dessas alterações no seu território.

Artigo 6.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([1]).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5, do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

Os prazos previstos na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE são de dois meses, um mês e dois meses respectivamente.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼B

Artigo 7.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que as substâncias enumeradas no anexo I e destinadas, na qualidade de solventes de extracção, a fins alimentares apenas possam ser colocadas no mercado se as respectivas embalagens, recipientes ou rótulos apresentarem as seguintes referências, inscritas por forma a serem facilmente visíveis, claramente legíveis e indeléveis:

a) A denominação de venda tal como indicada nos termos do anexo I;

b) Uma referência clara que indique que a substância é adequada para ser usada na extracção de géneros alimentícios ou de ingredientes alimentares;

c) Uma referência que permita identificar o lote;

d) O nome ou a firma e o endereço do fabricante ou do embalador ou de um vendedor estabelecido na Comunidade;

e) A quantidade líquida expressa em unidades de volume;

f) Se necessário, as condições especiais de conservação ou de utilização.

2. Não obstante o n.º 1, as referências indicadas nas alíneas c), d), e) e f) desse número podem constar apenas dos documentos comerciais relativos ao lote a fornecer com ou antes da entrega.

3. O presente artigo não afecta as disposições comunitárias mais precisas ou mais completas relativas à metrologia ou à classificação, bem como ao acondicionamento e à rotulagem de substâncias e misturas perigosas.

4. Os Estados-Membros abstêm se de especificar regras para a indicação das referências em causa para além das previstas no presente artigo.

Todavia, cada Estados-Membro assegura a proibição no respectivo território da venda ao utilizador de solventes de extracção se as referências previstas no presente artigo não forem apresentadas numa linguagem facilmente compreensível pelos utilizadores, excepto se a informação dos utilizadores estiver assegurada por outras medidas. Esta disposição não impede que as referências sejam indicadas em várias línguas.

Artigo 8.º

1. A presente directiva é igualmente aplicável aos solventes de extracção utilizados ou destinados a ser utilizados no fabrico de géneros alimentícios ou dos respectivos ingredientes alimentares importados para a Comunidade.

2. A presente directiva não é aplicável aos solventes de extracção nem aos géneros alimentícios destinados à exportação para fora da Comunidade.

Artigo 9.º

É revogada a Directiva 88/344/CEE, com a redacção que lhe foi dada pelos actos referidos na parte A do anexo II, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que respeita aos prazos de transposição para o direito nacional das directivas, indicados na parte B do anexo II.

As remissões para a directiva revogada devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência que consta do anexo III.

▼B

Artigo 10.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 11.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO I

SOLVENTES DE EXTRACÇÃO QUE PODEM SER UTILIZADOS DURANTE O PROCESSAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS, DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS OU DE COMPONENTES ALIMENTARES OU DE INGREDIENTES ALIMENTARES

PARTE I

Solventes de extracção a utilizar respeitando as boas práticas de fabrico, para todos os usos (1)

Nome:

Propano

Butano

Acetato de etilo

Etanol

Dióxido de carbono

Acetona (2)

Óxido nitroso

(1) Considera-se que um solvente de extracção é utilizado respeitando as boas práticas de fabrico se o seu emprego levar apenas à presença de resíduos ou de derivados em quantidades tecnicamente inevitáveis e que não representem riscos para a saúde humana.
(2) É proibido o uso de acetona na refinação de óleo de bagaço de azeitona.

PARTE II

Solventes de extracção cujas condições de utilização são especificadas

Nome	Condições de utilização (descrição sucinta da extracção)	Limites máximos de resíduos nos géneros alimentícios ou nos ingredientes alimentares extraídos
Hexano (1)	Produção ou fraccionamento de gorduras e óleos e produção de manteiga de cacau	1 mg/kg na gordura ou óleo ou manteiga de cacau
	Preparação de produtos à base de proteínas desengorduradas e de farinhas desengorduradas	10 mg/kg no género alimentício contendo o produto à base de proteínas desengorduradas e nas farinhas desengorduradas
		30 mg/kg nos produtos de soja desengordurados tal como são vendidos ao consumidor final
	Preparação de gérmens de cereais desengordurados	5 mg/kg nos gérmens de cereais desengordurados
Acetato de metilo	Descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá	20 mg/kg no café ou no chá
	Produção de açúcar a partir do melaço	1 mg/kg no açúcar
Etilmetilcetona (2)	Fraccionamento de gorduras e óleos	5 mg/kg na gordura ou no óleo
	Descafeínação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá	20 mg/kg no café ou no chá
Diclorometano	Descafeínação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá	2 mg/kg no café torrado e 5 mg/kg no chá

▼B

Nome	Condições de utilização (descrição sucinta da extracção)	Limites máximos de resíduos nos géneros alimentícios ou nos ingredientes alimentares extraídos
Metanol	Todas as utilizações	10 mg/kg
Propanol-2	Todas as utilizações	10 mg/kg
▼M2 Éter dimetílico	Preparação de produtos à base de proteínas animais desengorduradas, incluindo gelatina ([3])	0,009 mg/kg nos produtos à base de proteínas animais desengorduradas, incluindo gelatina
	Preparação de colagénio ([4]) e seus derivados, exceto gelatina	3 mg/kg de colagénio e seus derivados, exceto gelatina

▼B

([1]) Hexano: produto comercial composto essencialmente de hidrocarbonetos acíclicos saturados contendo 6 átomos de carbono e que destila entre os 64 °C e os 70 °C. É proibida a utilização combinada do Hexano e da Etilmetilcetona.

([2]) O teor de n-hexano neste solvente não pode exceder 50 mg/kg. É proibida a utilização combinada do Hexano e da Etilmetilcetona.

►M2 ([3]) Gelatina proteínas naturais solúveis, coaguladas ou não, obtidas pela hidrólise parcial do colagénio produzido a partir de ossos, couros, peles, tendões e nervos de animais, em conformidade com os requisitos pertinentes do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

([4]) Colagénio o produto à base de proteínas produzido a partir de ossos, couros e peles e tendões de animais e fabricado em conformidade com os requisitos pertinentes do Regulamento (CE) n.º 853/2004. ◄

PARTE III

Solventes de extracção cujas condições de utilização são especificadas

Nome	Teores máximos de resíduos no género alimentício devidos à utilização de solventes de extracção na preparação de aromas a partir de aromatos naturais
Éter dietílico	2 mg/kg
Hexano ([1])	1 mg/kg
Ciclohexano	1 mg/kg
Acetato de metilo	1 mg/kg
Butanol-1	1 mg/kg
Butanol-2	1 mg/kg
Etilmetilcetona ([1])	1 mg/kg
Diclorometano	0,02 mg/kg
Propanol-1	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluoroetano	0,02 mg/kg
▼M1 Metanol	1,5 mg/kg
Propan-2-ol	1 mg/kg

▼B

([1]) É proibida a utilização combinada de Hexano e da Etilmetilcetona.

▼B

ANEXO II

PARTE A

Directiva revogada e lista das suas alterações sucessivas

(referidas no artigo 9.º)

Directiva 88/344/CEE do Conselho (JO L 157 de 24.6.1988, p. 28)	
Directiva 92/115/CEE do Conselho (JO L 409 de 31.12.1992, p. 31)	
Directiva 94/52/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 331 de 21.12.1994, p. 10)	
Directiva 97/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 331 de 3.12.1997, p. 7)	
Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)	Apenas o ponto 9 do anexo III

PARTE B

Prazos de transposição para o direito nacional

(referidos no artigo 9.º)

Directiva	Prazo de transposição
88/344/CEE	13 de Junho de 1991
92/115/CEE	a) 1 de Julho de 1993
	b) 1 de Janeiro de 1994 ([1])
94/52/CE	7 de Dezembro de 1995
97/60/CE	a) 27 de Outubro de 1998
	b) 27 de Abril de 1999 ([2])

([1]) Nos termos do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 92/115/CEE:
«Os Estados-Membros devem alterar as suas disposições legislativas regulamentares e administrativas de modo a:
— permitir a comercialização dos produtos que obedeçam à presente directiva o mais tardar até 1 de Julho de 1993,
— proibir a comercialização dos que não obedeçam à presente directiva a partir de 1 de Janeiro de 1994.».

([2]) Nos termos do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 97/60/CE:
«Os Estados-Membros devem alterar as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas de modo a:
— autorizarem a comercialização dos produtos conformes com a Directiva 88/344/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela presente directiva, o mais tardar em 27 de Outubro de 1998,
— proibirem a comercialização dos produtos não conformes com a Directiva 88/344/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela presente directiva, a partir de 27 de Abril de 1999. No entanto, os produtos não conformes com a Directiva 88/344/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela presente directiva, que tenham sido colocados no mercado ou rotulados antes desta data poderão ser comercializados até ao esgotamento dos *stocks*.».

▼B

ANEXO III

Tabela de correspondência

Directiva 88/344/CEE	Presente directiva
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 2
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 2.º, n.º 3	—
Artigo 2.º, n.º 4	Artigo 2.º, n.º 3
Artigo 3.º	Artigo 3.º
Artigo 4.º	Artigo 4.º
Artigo 5.º	Artigo 5.º
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 6.º, n.º 1
Artigo 6.º, n.º 2	—
Artigo 6.º, n.º 3	—
—	Artigo 6.º, n.º 2
—	Artigo 6.º, n.º 3
—	Artigo 6.º, n.º 4
Artigo 7.º	Artigo 7.º
Artigo 8.º	Artigo 8.º
Artigo 9.º	—
—	Artigo 9.º
—	Artigo 10.º
Artigo 10.º	Artigo 11.º
Anexo	Anexo I
—	Anexo II
—	Anexo III