Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2009/32/WE

z dnia 23 kwietnia 2009 r.

w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności

(wersja przekształcenie)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Dyrektywa Komisji 2010/59/UE z dnia 26 sierpnia 2010 r.	L 225	10	27.8.2010
►M2	Dyrektywa Komisji (UE) 2016/1855 z dnia 19 października 2016 r.	L 284	19	20.10.2016

▼B

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2009/32/WE

z dnia 23 kwietnia 2009 r.

w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności

(wersja przekształcenie)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do rozpuszczalników do ekstrakcji już stosowanych lub przewidzianych do stosowania w produkcji środków spożywczych lub składników żywności.

Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych do produkcji dodatków do żywności, witamin i innych składników odżywczych, chyba że takie dodatki do żywności, witaminy i składniki odżywcze wymienione są w załączniku I.

Jednakże państwa członkowskie gwarantują, że zastosowanie dodatków do żywności, witamin i innych składników odżywczych nie prowadzi do obecności pozostałości rozpuszczalników do ekstrakcji w środkach spożywczych na poziomie zagrażającym zdrowiu ludzkiemu.

Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla przepisów przyjętych na podstawie bardziej szczegółowych norm wspólnotowych.

2. Do celów niniejszej dyrektywy:

a) „rozpuszczalnik” oznacza dowolną substancję służącą do rozpuszczania środków spożywczych lub ich składników, łącznie z wszelkimi substancjami zanieczyszczającymi, które znajdują się wewnątrz lub na powierzchni środka spożywczego;

b) „rozpuszczalnik do ekstrakcji” oznacza rozpuszczalnik, który jest stosowany do procesu ekstrakcji w trakcie przetwarzania surowców żywnościowych, środków spożywczych, elementów lub składników tych produktów i który zostaje usunięty, ale może spowodować niezamierzoną, lecz nieuniknioną z powodów technologicznych, obecność pozostałości lub związków pochodnych w środkach żywnościowych lub składnikach żywności.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie zezwalają na stosowanie jako rozpuszczalników do ekstrakcji substancji oraz materiałów wymienionych w załączniku I w produkcji środków spożywczych lub składników żywności pod warunkiem stosowania oraz, w odpowiednich przypadkach, w granicach maksymalnych limitów pozostałości rozpuszczalnika do ekstrakcji określonych w tym załączniku.

Państwa członkowskie nie mogą zakazać, ograniczać ani utrudniać obrotu środkami spożywczymi lub składnikami żywności z powodów dotyczących zastosowanych rozpuszczalników do ekstrakcji lub ich pozostałości, jeżeli są one zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy.

▼B

2. Państwa członkowskie nie zezwalają na stosowanie w charakterze rozpuszczalników do ekstrakcji innych substancji i materiałów niż substancje wymienione w załączniku I ani nie rozszerzają warunków stosowania lub dopuszczalnych poziomów pozostałości poza to, co określono w załączniku I.

3. Woda, do której ewentualnie dodano substancje regulujące kwasowość lub zasadowość, a także inne substancje spożywcze posiadające właściwości rozpuszczające są dopuszczone jako rozpuszczalniki do ekstrakcji w produkcji środków spożywczych i składników żywności.

Artykuł 3

Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że substancje i materiały wymienione w załączniku I jako rozpuszczalniki do ekstrakcji spełniają następujące ogólne i szczególne kryteria czystości:

a) nie zawierają toksycznie niebezpiecznych ilości jakichkolwiek składników lub substancji;

b) z zastrzeżeniem wyjątków wynikających ze szczególnych kryteriów czystości przyjętych zgodnie z art. 4 lit. d), nie zawierają więcej niż 1 mg/kg arsenu lub więcej niż 1 mg/kg ołowiu;

c) spełniają szczególne kryteria czystości przyjęte zgodnie z art. 4 lit. d).

Artykuł 4

Komisja przyjmuje:

a) konieczne zmiany do załącznika I, wynikające z postępu nauki i techniki w obszarze stosowania rozpuszczalników, warunków ich stosowania oraz maksymalnych limitów pozostałości;

b) metody analizy konieczne do potwierdzenia zgodności z ogólnymi i szczególnymi kryteriami czystości przewidzianymi w art. 3;

c) procedurę pobierania próbek i metody analizy jakościowej i ilościowej rozpuszczalników do ekstrakcji wymienionych w załączniku I i stosowanych do środków spożywczych i składników żywności;

d) o ile to konieczne, szczególne kryteria czystości dotyczące rozpuszczalników do ekstrakcji wymienionych w załączniku I, w szczególności maksymalne dopuszczalne ilości rtęci i kadmu w rozpuszczalnikach do ekstrakcji.

Środki, o których mowa w lit. b) i c) akapitu pierwszego, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 2.

Środki, o których mowa w lit. a) i d) akapitu pierwszego, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 3.

W razie konieczności środki, o których mowa w lit. a) i d) akapitu pierwszego, przyjmowane są zgodnie z procedurą przyspieszoną, o której mowa w art. 6 ust. 4.

▼B

Artykuł 5

1. W przypadku gdy w wyniku nowych informacji lub ponownej oceny posiadanych informacji dokonanej po przyjęciu niniejszej dyrektywy, państwo członkowskie będzie miało uzasadnione powody do stwierdzenia, że stosowanie w środkach spożywczych substancji wymienionej w załączniku I lub poziom jednego lub więcej składników, o których mowa w art. 3, zawartych w takiej substancji mógłby spowodować zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, mimo iż spełnia warunki ustanowione w niniejszej dyrektywie, państwo członkowskie może tymczasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie tych przepisów na swoim terytorium. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje o tym inne państwa członkowskie oraz Komisję i podaje powody swojej decyzji.

2. W możliwie najkrótszym terminie Komisja bada dowody przedstawione przez zainteresowane państwo członkowskie i zasięga opinii Komitetu, o którym mowa w art. 6 ust. 1, a następnie niezwłocznie wydaje opinię i podejmuje właściwe środki, które mogą zastąpić środki, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

3. Komisja przyjmuje zmiany do niniejszej dyrektywy, jeżeli uzna, że są one konieczne, aby rozwiązać trudności wymienione w ust. 1 i zagwarantować ochronę zdrowia ludzkiego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmowane są zgodnie z procedurą przyspieszoną, o której mowa w art. 6 ust. 4.

Każde państwo członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może w takim wypadku utrzymać je do czasu wejścia w życie zmian na swoim terytorium.

Artykuł 6

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ([1]).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 i ust. 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c), ust. 4 lit. b) i ust. 4 lit. e) decyzji 1999/468/WE ustala się odpowiednio na dwa miesiące, jeden miesiąc i dwa miesiące.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

([1]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

▼B

Artykuł 7

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że substancje wymienione w załączniku I i przeznaczone do stosowania jako rozpuszczalniki do ekstrakcji w środkach spożywczych nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli na ich opakowaniu, pojemnikach lub etykietach nie znajdują się następujące szczegółowe informacje, umieszczone w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny:

a) nazwa handlowa, jak wskazana w załączniku I;

b) wyraźne wskazanie, że materiał o danej jakości jest odpowiedni do zastosowania przy ekstrakcji żywności lub składników żywności;

c) odniesienie umożliwiające identyfikację partii lub serii;

d) nazwa lub nazwa handlowa i adres producenta lub pakującego lub sprzedawcy posiadającego swoją siedzibę we Wspólnocie;

e) ilość netto podana w jednostkach objętości;

f) jeśli konieczne, specjalne warunki składowania lub warunki stosowania.

2. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1, szczegółowe informacje określone w lit. c), d), e) i f) tego ustępu mogą być umieszczone jedynie w dokumentach handlowych dotyczących partii lub serii dostawy, które przedkłada się wraz z dostawą lub przed dostawą.

3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowych o bardziej szczegółowym lub szerszym zakresie, dotyczących wag i miar lub przepisów mających zastosowanie do klasyfikacji, pakowania i etykietowania lub niebezpiecznych substancji i mieszanek.

4. Państwa członkowskie powstrzymują się od ustanawiania bardziej szczegółowych wymogów niż wymogi już zawarte w niniejszym artykule, dotyczących sposobu przedstawiania przewidzianych szczegółowych informacji.

Każde państwo członkowskie gwarantuje jednak, że zakazana jest sprzedaż rozpuszczalników do ekstrakcji na jego terytorium, jeżeli szczegółowe informacje przewidziane w niniejszym artykule nie są przedstawione w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców, chyba że przyjęto środki mające na celu dostarczenie nabywcy odpowiednich informacji. Przepis niniejszy nie stanowi przeszkody dla przedstawiania szczegółowych informacji w różnych językach.

Artykuł 8

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się również do rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w produkcji środków spożywczych lub składników żywności przywożonych do Wspólnoty.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do rozpuszczalników do ekstrakcji ani do środków spożywczych przeznaczonych na wywóz ze Wspólnoty.

Artykuł 9

Dyrektywa 88/344/EWG, zmieniona aktami wymienionymi w załączniku II część A, traci niniejszym moc, bez naruszenia zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów przeniesienia do prawa krajowego dyrektyw określonych w załączniku II część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy należy odczytywać jako odesłania do niniejszej dyrektywy, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku III.

▼B

Artykuł 10

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 11

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

ROZPUSZCZALNIKI DO EKSTRAKCJI, KTÓRE MOGĄ BYĆ STOSOWANE W PRZETWARZANIU SUROWCÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH, CZĘŚCI SKŁADOWYCH ŻYWNOŚCI LUB SKŁADNIKÓW ŻYWNOŚCIOWYCH

CZĘŚĆ I

Rozpuszczalniki do ekstrakcji, które mogą być stosowane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną do wszystkich celów ([1])

Nazwa:

Propan

Butan

Octan etylu

Etanol

Dwutlenek węgla

Aceton ([2])

Podtlenek azotu

([1]) Stosowanie rozpuszczalników do ekstrakcji uważa się za zgodne z dobrą praktyką wytwarzania, jeżeli skutkiem ich stosowania jest obecność pozostałości lub związków pochodnych tego rozpuszczalnika w ilościach, które są nieuniknione z technologicznego punktu widzenia i które nie stanowią niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego.

([2]) Zabrania się stosowania acetonu w rafinowaniu oleju z resztek oliwek.

CZĘŚĆ II

Rozpuszczalniki do ekstrakcji, w odniesieniu do których określono warunki stosowania

Nazwa	Warunki stosowania (skrócony opis ekstrakcji)	Maksymalny limit pozostałości w ekstrahowanych środkach spożywczych i składnikach żywności
Heksan ([1])	Produkcja lub frakcjonowanie tłuszczów i olejów oraz produkcja masła kakaowego	1 mg/kg w tłuszczu lub oleju, lub maśle kakaowym
	Przygotowywanie odtłuszczonych produktów białkowych i odtłuszczonej mąki	10 mg/kg w żywności zawierającej odtłuszczone produkty białkowe i odtłuszczoną mąkę
		30 mg/kg w odtłuszczonych produktach sojowych w postaci sprzedawanej ostatecznemu konsumentowi
	Przygotowywanie odtłuszczonych zarodków zbóż	5 mg/kg w odtłuszczonych zarodkach zbożowych
Octan metylu	Usuwanie kofeiny/teiny lub środków podrażniających i substancji zawierających goryczkę z kawy i herbaty	20 mg/kg w kawie lub herbacie
	Produkcja cukru z melasy	1 mg/kg w cukrze
Etylometyloketon ([2])	Frakcjonowanie tłuszczów i olejów	5 mg/kg w tłuszczu lub oleju
	Usuwanie kofeiny/teiny lub środków podrażniających i substancji zawierających goryczkę z kawy i herbaty	20 mg/kg w kawie lub herbacie
Dichlorometan	Usuwanie kofeiny/teiny lub środków podrażniających i substancji zawierających goryczkę z kawy i herbaty	2 mg/kg w prażonej kawie i 5 mg/kg w herbacie

▼B

Nazwa	Warunki stosowania (skrócony opis ekstrakcji)	Maksymalny limit pozostałości w ekstrahowanych środkach spożywczych i składnikach żywności
Metanol	do wszelkiego użytku	10 mg/kg
Propan-2-ol	do wszelkiego użytku	10 mg/kg
▼M2 Eter dimetylowy	Przygotowanie odtłuszczonych białkowych produktów zwierzęcych włącznie z żelatyną ([3])	0,009 mg/kg w odtłuszczonych białkowych produktach zwierzęcych włącznie z żelatyną
	Przygotowanie kolagenu ([4]) i pochodnych kolagenu, z wyjątkiem żelatyny	3 mg/kg w kolagenie i pochodnych kolagenu, z wyjątkiem żelatyny

▼B

([1]) Heksan oznacza produkt komercyjny składający się przede wszystkim z acyklicznych nasyconych węglowodorów zawierających sześć atomów węgla i podlegających destylacji w temperaturze między 64 °C i 70 °C. Połączone zastosowanie heksanu i etylometyloketonu jest zabronione.
([2]) Poziom n-heksanu w tym rozpuszczalniku nie powinien przekraczać 50 mg/kg. Połączone zastosowanie heksanu i etylometyloketonu jest zabronione.
►M2 ([3]) „Żelatyna" oznacza naturalne rozpuszczalne białko, żelujące lub nieżelujące, uzyskane w wyniku częściowej hydrolizy kolagenu pochodzącego z kości, skóry i skórek oraz ścięgien zwierząt zgodnie z odpowiednimi wymogami rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
([4]) „Kolagen" oznacza produkt na bazie białka pochodzący ze zwierzęcych kości, skór, skórek i ścięgien, wytworzony zgodnie z odpowiednimi wymogami rozporządzenia (WE) nr 853/2004. ◄

CZĘŚĆ III

Rozpuszczalniki do ekstrakcji, w odniesieniu do których określono warunki stosowania

Nazwa	Maksymalne limity pozostałości w środkach spożywczych wynikające ze stosowania substancji rozpuszczających do ekstrakcji w przygotowywaniu środków aromatyzujących z naturalnych materiałów aromatyzujących
Eter dietylowy	2 mg/kg
Heksan ([1])	1 mg/kg
Cykloheksan	1 mg/kg
Octan metylu	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Etylmetylketon ([1])	1 mg/kg
Dichlorometan	0,02 mg/kg
Propan-1-ol	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluoroetan	0,02 mg/kg
▼M1 Metanol	1,5 mg/kg
Propan-2-ol	1 mg/kg

▼B

([1]) Połączone zastosowanie heksanu i etylometyloketonu jest zabronione.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i wykaz jej kolejnych zmian

(o których mowa w art. 9)

Dyrektywa Rady 88/344/EWG (Dz.U. L 157 z 24.6.1988, s. 28)	
Dyrektywa Rady 92/115/EWG (Dz.U. L 409 z 31.12.1992, s. 31)	
Dyrektywa 94/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 331 z 21.12.1994, s. 10)	
Dyrektywa 97/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 331 z 3.12.1997, s. 7)	
Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)	Tylko załącznik III pkt 9

CZĘŚĆ B

Lista terminów przeniesienia do prawa krajowego

(o których mowa w art. 9)

Dyrektywa	Termin przeniesienia
88/344/EWG	13 czerwca 1991 r.
92/115/EWG	a. 1 lipca 1993 r.
	b. 1 stycznia 1994 r. ([1])
94/52/WE	7 grudnia 1995 r.
97/60/WE	a. 27 października 1998 r.
	b. 27 kwietnia 1999 r. ([2])

([1]) Zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy 92/115/EWG:
„Państwa członkowskie zmienią swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, tak aby:
— zezwolić na handel produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą najpóźniej do dnia 1 lipca 1993 r.,
— zakazać handlu wyrobami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą z mocą od dnia 1 stycznia 1994 r.”.

([2]) Zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy 97/60/WE:
„Państwa członkowskie zmieniają przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, tak aby:
— zezwolić na handel produktami spełniającymi wymagania dyrektywy 88/344/EWG, zmienionej przez niniejszą dyrektywę, najpóźniej do dnia 27 października 1998 r.,
— zabronić handlu produktami, które nie spełniają wymagań dyrektywy 88/344/EWG, zmienionej przez niniejszą dyrektywę, od dnia 27 kwietnia 1999 r. Jednakże produkty wprowadzone do obrotu lub oznakowane przed tą datą, a które nie są zgodne z dyrektywą 88/344/EWG, zmienioną niniejszą dyrektywą, mogą być wprowadzane na rynek do czasu wyczerpania zapasów magazynowych.”.

▼B

ZAŁĄCZNIK III

Tabela korelacji

Dyrektywa 88/344/EWG	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 ust. 1
Artykuł 1 ust. 3	Artykuł 1 ust. 2
Artykuł 2 ust. 1	Artykuł 2 ust. 1
Artykuł 2 ust. 2	Artykuł 2 ust. 2
Artykuł 2 ust. 3	—
Artykuł 2 ust. 4	Artykuł 2 ust. 3
Artykuł 3	Artykuł 3
Artykuł 4	Artykuł 4
Artykuł 5	Artykuł 5
Artykuł 6 ust. 1	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 6 ust. 2	—
Artykuł 6 ust. 3	—
—	Artykuł 6 ust. 2
—	Artykuł 6 ust. 3
—	Artykuł 6 ust. 4
Artykuł 7	Artykuł 7
Artykuł 8	Artykuł 8
Artykuł 9	—
—	Artykuł 9
—	Artykuł 10
Artykuł 10	Artykuł 11
Załącznik	Załącznik I
—	Załącznik II
—	Załącznik III