Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

DIRECTIVA 2009/32/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de abril de 2009

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes

(versión refundida)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 141 de 6.6.2009, p. 3)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 2010/59/UE de la Comisión de 26 de agosto de 2010	L 225	10	27.8.2010
►**M2**	Directiva (UE) 2016/1855 de la Comisión de 19 de octubre de 2016	L 284	19	20.10.2016

Rectificada por:

►**C1** Rectificación, DO L 14 de 21.1.2016, p. 43 (2009/32/CE)

▼B

DIRECTIVA 2009/32/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de abril de 2009

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes

(versión refundida)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los disolventes de extracción utilizados o destinados a ser utilizados en la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes.

La presente Directiva no se aplicará a los disolventes de extracción utilizados para la producción de aditivos alimenticios, de vitaminas y de otros aditivos nutritivos salvo en el caso de que estos aditivos alimenticios, vitaminas y otros aditivos nutritivos figuren en una de las listas del anexo I.

No obstante, los Estados miembros velarán por que la utilización de aditivos alimenticios, de vitaminas y de otros aditivos nutritivos no genere en los productos alimenticios residuos de disolventes de extracción con contenidos peligrosos para la salud humana.

La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones adoptadas en virtud de normas comunitarias más específicas.

2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) «disolvente»: cualquier sustancia capaz de disolver un producto alimenticio o cualquier componente de un producto alimenticio, incluido cualquier agente contaminante presente en dicho producto alimenticio;

b) «disolvente de extracción»: un disolvente utilizado en el proceso de extracción durante el tratamiento de materias primas, de productos alimenticios, de componentes o de ingredientes de dichos productos, que se elimine y que pueda provocar la presencia, involuntaria pero técnicamente inevitable, de residuos o de derivados en el producto alimenticio o en el ingrediente.

Artículo 2

1. Los Estados miembros autorizarán la utilización, como disolventes de extracción en la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes, de las sustancias y materias enumeradas en el anexo I, en las condiciones de empleo y el respeto de los límites máximos de residuos que eventualmente se precisen en dicho anexo.

Los Estados miembros no podrán, por razones relativas a los disolventes de extracción utilizados, o sus residuos, que respondan a las disposiciones de la presente Directiva, prohibir, restringir u obstaculizar la comercialización de productos alimenticios o de sus ingredientes.

▼B

2. Los Estados miembros prohibirán la utilización, como disolventes de extracción, de otras sustancias y materias diferentes de los disolventes de extracción enumerados en el anexo I y no podrán ampliar estas condiciones de utilización ni los límites máximos de residuos admisibles más allá de lo indicado.

3. El agua, a la que podrán haberse añadido sustancias que regulen la acidez o la alcalinidad, así como otras sustancias que posean propiedades disolventes, estarán autorizadas como disolventes de extracción en la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que las sustancias y materias que figuran en el anexo I como disolventes de extracción observen los siguientes criterios generales y específicos de pureza:

a) que no contengan una cantidad toxicológicamente peligrosa de cualquier elemento o sustancia;

b) sin perjuicio de cualquier excepción eventualmente previstas por los criterios de pureza específicos adoptados de conformidad con el artículo 4, letra d), que no contengan más de 1 mg/kg de arsénico o más de 1 mg/kg de plomo;

c) que respondan a los criterios específicos de pureza adoptados de conformidad con el artículo 4, letra d).

Artículo 4

La Comisión adoptará lo siguiente:

a) las modificaciones del anexo I que sean necesarias teniendo en cuenta el progreso científico y técnico en el ámbito de la utilización de los disolventes, de sus condiciones de utilización y de sus contenidos máximos en residuos;

b) los métodos de análisis necesarios para controlar la observancia de los criterios generales y específicos de pureza establecidos en el artículo 3;

c) el procedimiento para la toma de muestras y los métodos de análisis cualitativo y cuantitativo de los disolventes de extracción enumerados en el anexo I y utilizados en los productos o en los ingredientes;

d) en caso necesario, los criterios específicos de pureza de los disolventes de extracción enumerados en el anexo I.

Las medidas contempladas en el párrafo primero, letras b) y c), destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 2.

Las medidas contempladas en el párrafo primero, letras a) y d), destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 3.

Cuando sea necesario, las medidas contempladas en el párrafo primero, letras a) y d), se adoptarán con arreglo al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 6, apartado 4.

▼B

Artículo 5

1. Si, debido a nuevas informaciones o a una nueva valoración de las informaciones existentes efectuada tras la adopción de la presente Directiva, un Estado miembro tuviere motivos precisos que le permitan establecer que el empleo, en los productos alimenticios, de alguna de las sustancias contempladas en el anexo I o que la presencia en dichas sustancias de uno a varios de los elementos contemplados en el artículo 3 pudiere perjudicar a la salud humana, a pesar de que se respeten las condiciones previstas en la presente Directiva, el Estado miembro mencionado podrá suspender o limitar temporalmente la aplicación de las disposiciones de que se trate en su territorio. Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, exponiendo las razones de su decisión.

2. La Comisión examinará lo antes posible los motivos alegados por el Estado miembro de que se trate y consultará al Comité contemplado en el artículo 6, apartado 1, e, inmediatamente después, emitirá un dictamen y adoptará las medidas adecuadas que podrán sustituir las medidas contempladas en el apartado 1 del presente artículo.

3. Si la Comisión estimare necesarias modificaciones en la presente Directiva para resolver las dificultades mencionadas en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana, adoptará dichas modificaciones.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva se adoptarán de conformidad con el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 6, apartado 4.

Todo Estado miembro que hubiere adoptado medidas de salvaguardia podrá aplicarlas hasta la entrada en vigor de dichas modificaciones en su territorio.

Artículo 6

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y sanidad animal establecido por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([1]).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en los que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y apartado 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos previstos en el artículo 5 *bis*, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados en dos meses, un mes y dos meses respectivamente.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

▼B

Artículo 7

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones útiles a fin de garantizar que las sustancias enumeradas en el anexo I y destinadas, en calidad de disolventes de extracción, para uso alimentario no puedan comercializarse a no ser que sus envases, recipientes o etiquetas lleven inscritas las siguientes menciones de manera que sean fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles:

a) la denominación de venta indicada en el anexo I;

b) una mención clara que indique que la sustancia es de la calidad apropiada para utilizarse en la extracción de productos alimenticios o de sus ingredientes;

c) una mención que permita identificar el lote;

d) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, del envasador o de un vendedor establecido en el interior de la Comunidad;

e) la cantidad neta expresada en unidades de volumen;

f) en caso necesario, las normas particulares de conservación o de utilización.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las menciones indicadas en las letras c), d), e) y f) de dicho apartado solo podrán figurar en los documentos comerciales relativos al lote, que se facilitarán antes o en el momento de la entrega.

3. El presente artículo no afectará a las disposiciones comunitarias, más precisas o más amplias, relativas a la metrología o a la clasificación, así como al envasado y al etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas.

4. Los Estados miembros se abstendrán de precisar, más allá de lo que se prevé en el presente artículo, las modalidades según las cuales deben indicarse las menciones previstas.

Sin embargo, cada Estado miembro se encargará de prohibir en su territorio la venta al usuario de disolventes de extracción cuando las menciones previstas en el presente artículo no aparezcan en un idioma fácilmente comprensible por los usuarios, excepto cuando la información del usuario se garantice a través de otras medidas. Esta disposición no impedirá que dichas menciones se indiquen en varios idiomas.

Artículo 8

1. La presente Directiva se aplicará también a los disolventes de extracción que se utilicen o que se destinen a la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes importados en la Comunidad.

2. La presente Directiva no se aplicará ni a los disolventes de extracción ni a los productos alimenticios destinados a la exportación fuera de la Comunidad.

Artículo 9

Queda derogada la Directiva 88/344/CEE modificada por los actos que figuran en la lista de la parte A del anexo II, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en cuanto a los plazos de transposición al Derecho nacional de la Directivas que figuran en la parte B del anexo II.

Las referencias hechas a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III.

▼B

Artículo 10

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

DISOLVENTES DE EXTRACCIÓN CUYA UTILIZACIÓN ESTÁ AUTORIZADA PARA EL TRATAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS O DE COMPONENTES DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS O DE SUS INGREDIENTES

PARTE I

Disolventes de extracción que deberán utilizarse respetando las buenas prácticas de fabricación para todos los usos [1]

Nombre:

Propano

Butano

Acetato de etilo

Etanol

Anhídrido carbónico

Acetona [2]

Protóxido de nitrógeno

[1] Se considera que un disolvente de extracción se utiliza respetando las buenas prácticas de fabricación si su empleo solo produce la aparición de residuos o de derivados y en cantidades técnicamente inevitables y que no suponen riesgos para la salud humana.
[2] Se prohíbe la utilización de acetona en el refino de aceite de orujo de oliva.

PARTE II

Disolventes de extracción cuyas condiciones de utilización se especifican

Nombre	Condiciones de utilización (Descripción sucinta de la extracción)	Residuos máximos en los productos alimenticios o en los ingredientes extraídos
Hexano [1]	Producción o fraccionamiento de grasas y de aceites y producción de manteca de cacao	1 mg/kg en la grasa, en el aceite o en la manteca de cacao
	Preparación de productos a base de proteínas desgrasadas y harinas desgrasadas	10 mg/kg en los productos alimenticios que contengan el producto a base de proteínas desgrasadas y en las harinas desgrasadas
		30 mg/kg en los productos desgrasados de soja tal como se venden al consumidor final
	Preparación de semillas de cereales desgrasados	5 mg/kg en las semillas de cereales desgrasados
Acetato de metilo	Descafeinado o supresión de los elementos irritantes y amargos del café y del té	20 mg/kg en el café o en el té
	Producción de azúcar a partir de melazas	1 mg/kg en el azúcar
Metiletilcetona [2]	Fraccionamiento de grasas y aceites	5 mg/kg en la grasa o en el aceite
	Descafeinado o supresión de los elementos irritantes y amargos del café y del té	20 mg/kg en el café o en el té
Diclorometano	Descafeinado o supresión de los elementos irritantes y amargos del café y del té	2 mg/kg en el café torrefacto y 5 mg/kg en el té

▼B

Nombre	Condiciones de utilización (Descripción sucinta de la extracción)	Residuos máximos en los productos alimenticios o en los ingredientes extraídos
Metanol	Todos los usos	10 mg/kg
Propanol-2	Todos los usos	10 mg/kg
▼M2 Éter dimetílico	Preparación de productos a base de proteínas animales desgrasadas, incluida la gelatina ([3])	0,009 mg/kg en el caso de los productos a base de proteínas animales desgrasadas, incluida la gelatina
	Preparación de colágeno ([4]) y productos derivados del colágeno, excepto la gelatina	3 mg/kg en el caso del colágeno y los productos derivados del colágeno, excepto la gelatina

▼B

([1]) Hexano: producto comercial compuesto esencialmente de hidrocarburos acíclicos saturados que contiene 6 átomos de carbono y se destila entre 64 °C y 70 °C. Se prohíbe el empleo conjunto del hexano y de la metiletilcetona.

([2]) El nivel de n-hexano en este disolvente no deberá exceder 50 mg/kg. Se prohíbe el empleo conjunto del hexano y de la metiletilcetona.

►M2 ([3]) Se entiende por «gelatina», la proteína natural, soluble, gelificante o no, obtenida mediante la hidrólisis parcial de colágeno producido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales, de conformidad con los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

([4]) Se entiende por «colágeno», el producto a base de proteína obtenido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales y fabricado de conformidad con las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 853/2004.. ◄

PARTE III

Disolventes de extracción cuyas condiciones de utilización se especifican

Nombre	►C1 Contenido máximo de residuos en los productos alimenticios debidos a la utilización de disolventes de extracción en la preparación de aromas a partir de materiales aromatizantes naturales ◄
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
Metiletilcetona ([1])	1 mg/kg
Diclorometano	0,02 mg/kg
Propano-1	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluoroetano	0,02 mg/kg
▼M1 Metanol	1,5 mg/kg
Propanol-2	1 mg/kg

▼B

([1]) Se prohíbe el empleo conjunto del hexano y de la metiletilcetona.

▼B

ANEXO II

PARTE A

Directiva derogada con la lista de sus modificaciones sucesivas

(contempladas en el artículo 9)

Directiva 88/344/CEE del Consejo (DO L 157 de 24.6.1988, p. 28)	
Directiva 92/115/CEE del Consejo (DO L 409 de 31.12.1992, p. 31)	
Directiva 94/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 331 de 21.12.1994, p. 10)	
Directiva 97/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 331 de 3.12.1997, p. 7)	
Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)	Únicamente el punto 9 del anexo III

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplados en el artículo 9)

Directiva	Fecha límite de transposición
88/344/CEE	13 de junio de 1991
92/115/CEE	a) 1 de julio de 1993
	b) 1 de enero de 1994 ([1])
94/52/CE	7 de diciembre de 1995
97/60/CE	a) 27 de octubre de 1998
	b) 27 de abril de 1999 ([2])

([1]) De acuerdo con lo establecido en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 92/115/CEE: «Los Estados miembros modificarán sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas a fin de:
— permitir la comercialización de productos que cumplan la presente Directiva el 1 de julio de 1993 a más tardar,
— prohibir la comercialización de productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva con validez a partir del 1 de enero de 1994.»

([2]) De acuerdo con lo establecido en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 97/60/CE: «Los Estados miembros modificarán sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas a fin de:
— autorizar la comercialización de los productos que sean conformes a la Directiva 88/344/CEE, tal como ha sido modificada por la presente Directiva, a más tardar el 27 de octubre de 1998,
— prohibir la comercialización de los productos que no sean conformes a la Directiva 88/344/CEE, tal como ha sido modificada por la presente Directiva, a partir del 27 de abril de 1999. No obstante, los productos puestos en el mercado o etiquetados antes de esa fecha y que no sean conformes a la Directiva 88/344/CEE, tal como ha sido modificada por la presente Directiva, podrán comercializarse hasta el agotamiento de las existencias.»

▼B

ANEXO III

Tabla de correspondencias

Directiva 88/344/CEE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 2
Artículo 2, apartado 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 2, apartado 2	Artículo 2, apartado 2
Artículo 2, apartado 3	—
Artículo 2, apartado 4	Artículo 2, apartado 3
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6, apartado 1	Artículo 6, apartado 1
Artículo 6, apartado 2	—
Artículo 6, apartado 3	—
—	Artículo 6, apartado 2
—	Artículo 6, apartado 3
—	Artículo 6, apartado 4
Artículo 7	Artículo 7
Artículo 8	Artículo 8
Artículo 9	—
—	Artículo 9
—	Artículo 10
Artículo 10	Artículo 11
Anexo	Anexo I
—	Anexo II
—	Anexo III