

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 13 giugno 1988

per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti

(88/344/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che le differenze esistenti tra le legislazioni nazionali in materia di solventi da estrazione ostacolano la libera circolazione dei prodotti alimentari, che esse possono creare condizioni di concorrenza ineguali e che esse hanno così un'incidenza diretta sull'instaurazione o sul funzionamento del mercato comune;

considerando che è necessario ravvicinare dette legislazioni per conseguire la libera circolazione dei prodotti alimentari;

considerando che le legislazioni in merito ai solventi da estrazione destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari devono, in primo luogo, tener conto delle esigenze della tutela della salute umana, ma anche, entro i limiti necessari per la tutela della salute, delle esigenze economiche e tecniche;

considerando che un simile ravvicinamento deve comportare l'elaborazione di un elenco unico dei solventi da estrazione destinati alla preparazione dei prodotti alimen-

tari o di altri ingredienti alimentari; che è anche opportuno fissare criteri generali di purezza;

considerando che l'impiego corretto di un solvente da estrazione dovrebbe provocare l'eliminazione della totalità o della gran parte dei residui di solventi contenuti nei prodotti alimentari o nei loro ingredienti;

considerando che in tali condizioni la presenza di residui lo derivati nel prodotto finito del prodotto alimentare o dell'ingrediente può essere involontaria, ma tecnicamente inevitabile;

considerando che limitazioni specifiche, pur essendo in generale utili, non sono necessarie per le sostanze che sono indicate nell'allegato, parte I, e che sono ammesse per quanto riguarda la sicurezza del consumatore, se tali sostanze sono state correttamente impiegate;

considerando che occorre, per tener conto della tutela della salute pubblica, determinare le condizioni di impiego di altri solventi da estrazione indicati nell'allegato, parte II e parte III, nonché dei residui autorizzati nei prodotti alimentari e nei loro ingredienti;

considerando che in attesa dell'adozione delle norme comunitarie sugli aromi, non sarebbe opportuno impedire che gli Stati membri autorizzino, quali solventi da estrazione per certi aromi, talune sostanze impiegate per diluire e sciogliere tali materiali;

considerando che le disposizioni relative a taluni solventi da estrazione dovrebbero essere rivedute alla fine di un certo periodo di tempo, in funzione dei risultati della ricerca scientifica e tecnica attualmente in corso a proposito dell'accettabilità di tali solventi e delle loro condizioni d'impiego;

⁽¹⁾ GU n. C 312 del 17. 11. 1983, pag. 3, e GU n. C 77 del 23. 3. 1985, pag. 7.

⁽²⁾ GU n. C 12 del 14. 1. 1985, pag. 152, e GU n. C 68 del 14. 3. 1988, pag. 51.

⁽³⁾ GU n. C 206 del 6. 8. 1984, pag. 7.

considerando che occorre definire criteri specifici di purezza per i solventi da estrazione, nonché metodi di analisi e di campionatura dei solventi da estrazione che si trovano nei e sui prodotti alimentari;

considerando che se si dovesse ritenere che, alla luce delle nuove informazioni, l'impiego di un solvente da estrazione previsto nella presente direttiva costituisce un rischio per la salute, gli Stati membri dovrebbero poter sospenderne o limitarne l'impiego ovvero ridurre le quantità previste in attesa di una decisione a livello comunitario;

considerando che le definizioni dei metodi di campionatura e di analisi che permettono di verificare le sostanze elencate nell'allegato e il loro grado di purezza costituiscono misure tecniche d'applicazione; che, per semplificare e snellire la loro adozione e facilitarne, l'applicazione è opportuno assicurare una stretta collaborazione tra gli Stati membri e la Commissione in sede di comitato permanente per i prodotti alimentari istituito con la decisione 69/414/CEE⁽¹⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica ai solventi da estrazione impiegati o destinati ad essere impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari o dei loro ingredienti.

La presente direttiva non si applica ai solventi da estrazione impiegati per la produzione di additivi alimentari, di vitamine e di altri additivi nutritivi, a meno che tali additivi alimentari, vitamine e altri additivi nutritivi figurino in uno degli elenchi dell'allegato.

Tuttavia gli Stati membri si accertano che l'uso di additivi alimentari, di vitamine e di altri additivi nutritivi non comporti nei prodotti alimentari residui di solventi da estrazione in proporzione pericolose per la salute umana.

2. La presente direttiva non pregiudica le legislazioni degli Stati membri relative all'impiego del metanolo, del propanolo-1 e del propanolo-2 e del tricloroetilene come solventi da estrazione nella fabbricazione dei prodotti alimentari o dei loro ingredienti.

3. Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) « solvente », qualsiasi sostanza atta a dissolvere un prodotto alimentare o qualsiasi componente di un prodotto alimentare, compresi gli agenti contaminanti presenti nel o sul prodotto alimentare;
- b) « solvente da estrazione », un solvente impiegato nel corso di un procedimento di estrazione durante la lavorazione di materie prime o di prodotti alimentari, di componenti o di ingredienti di questi prodotti, il quale è rimosso, ma può condurre alla presenza, non

intenzionale ma inevitabile tecnicamente, di residui o di derivati nel prodotto alimentare o nell'ingrediente.

Articolo 2

1. Gli Stati membri autorizzano l'impiego, quali solventi da estrazione nella fabbricazione di prodotti alimentari dei loro ingredienti, delle sostanze e materie enumerate all'allegato, alle condizioni d'impiego e nel rispetto delle quantità massime di residui, che vi sono eventualmente precisate.

Gli Stati membri non possono proibire, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari o dei loro ingredienti per motivi attinenti ai solventi da estrazione impiegati o ai loro residui se questi soddisfano le disposizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri vietano l'impiego, quali solventi da estrazione, di sostanze e di materie diverse dai solventi da estrazione enumerati nell'allegato e non possono estendere queste condizioni d'impiego e le quantità massime di residui ammissibili oltre quanto ivi stabilito.

3. In attesa dell'adozione delle disposizioni comunitarie sulle sostanze usate per diluire o sciogliere gli aromi, gli Stati membri possono ammettere, nel loro territorio, l'impiego di sostanze utilizzate per diluire o sciogliere gli aromi, quali solventi da estrazione di aromi provenienti da materie prime che servono per produrre aromatizzanti.

4. L'acqua, con l'eventuale aggiunta di sostanze che ne modificano l'acidità o l'alcalinità, e le altre sostanze alimentari che posseggono proprietà solventi sono autorizzate quali solventi da estrazione nella fabbricazione dei prodotti alimentari o dei loro ingredienti.

5. Entro un termine di due anni dall'adozione della presente direttiva la Commissione, previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana, riesamina le disposizioni relative alla parte I dell'allegato ed alle sostanze indicate in appresso e ne propone, se necessario, la modifica secondo la procedura prevista all'articolo 100 A del trattato:

Butan-1-olo
Butan-2-olo
1-Metile-propan-2-olo
2-Metile-propan-2-olo
Acetato di metile
Cicloesano
Diclorometano
Esano
Etilmetilchetone
Isobutano
Etere dietile

Nell'ambito di questa modifica, il Consiglio decide se sia opportuno riferire i residui dei solventi da estrazione enumerati nell'allegato, parte III agli aromi anziché ai prodotti alimentari.

⁽¹⁾ GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

6. la Commissione, previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana, riesamina la situazione di cui all'articolo 1, paragrafo 2 e presenta al Consiglio le opportune proposte:

- tre anni dopo l'adozione della presente direttiva, per quanto riguarda il metanolo, il propanolo-1 e il propanolo-2;
- sette anni dopo l'adozione della presente direttiva, per quanto riguarda il tricloroetilene.

Articolo 3

Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per far sì che le sostanze e le materie elencate come solventi da estrazione nell'allegato rispondano ai seguenti criteri di purezza:

- a) non devono contenere un quantitativo tossicologicamente pericoloso di qualsiasi elemento o sostanza;
- b) salvo deroghe eventualmente previste nei criteri specifici di purezza previsti alla lettera c), non devono contenere oltre 1 mg/kg di arsenico o oltre 1 mg/kg di piombo;
- c) devono soddisfare i criteri specifici di purezza determinati conformemente all'articolo 4.

Articolo 4

Sono determinati secondo la procedura prevista all'articolo 6:

- a) i metodi di analisi necessari al controllo del rispetto dei criteri generali e specifici di purezza menzionati all'articolo 3;
- b) la procedura per il prelievo di campioni ed i metodi di analisi qualitativa e quantitativa dei solventi da estrazione enumerati nell'allegato ed impiegati nei prodotti alimentari o negli ingredienti;
- c) all'occorrenza i criteri specifici di purezza per i solventi da estrazione enumerati nell'allegato, ed in particolare le quantità massime permesse di mercurio e cadmio nei solventi da estrazione; questi criteri sono adottati entro un termine di tre anni a decorrere dalla data di adozione della presente direttiva.

Articolo 5

1. Se uno Stato membro, a seguito di informazioni nuove o di un riesame di informazioni esistenti effettuato dopo l'adozione della presente direttiva, ha motivi precisi per stabilire che l'impiego, nei prodotti alimentari, di una sostanza enumerata nell'allegato oppure che la presenza in queste sostanze di una o più componenti di cui all'articolo 4 è suscettibile di nuocere alla salute umana, pur essendo conforme alle disposizioni della presente direttiva, esso può sospendere o limitare temporaneamente nel proprio territorio l'applicazione delle disposizioni in questione. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione e precisa i motivi della propria decisione.

2. La Commissione, esamina immediatamente i motivi adottati dallo Stato membro in questione, procede a

consultazioni in sede di comitato permanente per i prodotti alimentari, emette in seguito il proprio parere e prende gli opportuni provvedimenti che possono sostituire quelli di cui al paragrafo 1.

3. Se la Commissione ritiene necessario modificare la presente direttiva per risolvere le difficoltà di cui al paragrafo 1 e per garantire la tutela della salute umana, essa avvia la procedura prevista all'articolo 6 per adottare le suddette modifiche. In questo caso lo Stato membro che ha adottato le misure di salvaguardia può applicarle fino al momento dell'entrata in vigore delle suddette modifiche nel proprio territorio.

Articolo 6

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari viene investito della questione dal proprio presidente.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere in merito a tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza del problema. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure progettate quando esse sono conformi al parere del comitato.
- b) Quando le misure progettate non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.
- c) Se alla scadenza del termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito, il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 7

1. Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari per garantire che le sostanze enumerate nell'allegato e destinate ad essere usate nei prodotti alimentari come solventi da estrazione per uso alimentare siano immesse sul mercato soltanto se sull'imballaggio, recipiente o etichettatura figurano le seguenti indicazioni scritte in modo da essere facilmente visibili, chiaramente leggibili e indelebili:

- a) la denominazione di vendita indicata conformemente all'allegato;
- b) una menzione chiara che indica che la sostanza è di qualità adatta ad essere impiegata per l'estrazione di prodotti alimentari o dei loro ingredienti;
- c) una menzione che consenta di identificare la partita;
- d) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante o dell'imballatore o di un venditore del prodotto stabilito all'interno della Comunità;

- e) il quantitativo netto nominale espresso in unità di volume;
- f) se del caso, le condizioni particolari di conservazione o di impiego.

2. In deroga al paragrafo 1 le menzioni indicate alle lettere c), d), e) e f) dello stesso paragrafo possono figurare soltanto sui documenti commerciali relativi alla partita, i quali devono accompagnare o precedere la spedizione.

3. Il presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni comunitarie più precise o più ampie in materia di pesi e misure o concernenti la classificazione, nonché il condizionamento e l'etichettatura delle sostanze e delle preparazioni pericolose.

4. Gli Stati membri si astengono dal fissare requisiti più dettagliati di quelli contenuti nel presente articolo in ordine alle modalità di indicazione delle menzioni previste.

Gli Stati membri garantiscono tuttavia che la vendita di solventi da estrazione nel proprio territorio sia vietata se le menzioni previste dal presente articolo non appaiono in un linguaggio facilmente compreso dagli acquirenti, a meno che l'informazione dell'acquirente non venga altrimenti garantita. La presente disposizione non impedisce che dette menzioni siano fornite in varie lingue.

Articolo 8

1. La presente direttiva si applica anche ai solventi da estrazione impiegati o destinati ad essere impiegati nella

preparazioni dei prodotti alimentari o ingredienti alimentari importati nella Comunità.

2. La presente direttiva non si applica né ai solventi da estrazione, né ai prodotti alimentari destinati all'esportazione fuori della Comunità.

Articolo 9

Gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di tre anni dall'adozione della presente direttiva, in modo da autorizzare a partire da questa data l'immissione sul mercato e l'impiego dei solventi da estrazione che si conformano alla presente direttiva, e proibiscono l'immissione sul mercato e l'impiego dei solventi da estrazione che non vi si conformano. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 10

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 13 giugno 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

I. KIECHLE

ALLEGATO

SOLVENTI DA ESTRAZIONE IMPIEGATI NEL TRATTAMENTO DI MATERIE PRIME,
PRODOTTI ALIMENTARI O COMPONENTI O DI PRODOTTI ALIMENTARI O I LORO
INGREDIENTI

PARTE I

Solventi da utilizzare, rispettando le corrette prassi di fabbricazione, per tutti gli usi⁽¹⁾

Nome
Propano
Butano
Acetato di butile
Acetato di etile
Etanolo
Anidride carbonica
Acetone
Protossido d'azoto

⁽¹⁾ Si ritiene che un solvente da estrazione sia utilizzato rispettando le corrette prassi di fabbricazione se il suo uso comporta soltanto la presenza di residui o di derivati e inoltre in quantità tecnicamente inevitabili e tali da non presentare rischi per la salute umana.

PARTE II

Solventi da estrazione di cui sono specificate le condizioni di impiego

Nome	Condizioni di impiego (descrizione sommaria dell'estrazione)	Limiti massimi di residuo nel prodotto alimentare o nel suo ingrediente
Esano ⁽¹⁾	Produzione o frazionamento di grassi e oli e produzione di burro di cacao	5 mg/kg nel grasso o olio o nel burro di cacao
	Preparazione di prodotti proteici e di farine sgrassate	10 mg/kg nei prodotti alimentari contenente il prodotto proteico e le farine sgrassate
	Preparazione di germi di cereali sgrassati Prodotti di soia sgrassati	5 mg/kg nei germi di cereali sgrassati 30 mg/kg nel prodotto di soia venduto al consumatore finale
Acetato di metile	Decaffeinizzazione o eliminazione delle sostanze irritanti e amare del caffè e del tè	20 mg/kg nel caffè o nel tè
	Produzione di zucchero da melasse	1 mg/kg nello zucchero
Etilmetilchetone	Frazionamento di grassi e oli	5 mg/kg nel grasso o olio
	Decaffeinizzazione o eliminazione delle sostanze irritanti e amare del caffè e del tè	20 mg/kg nel caffè o nel tè
Diclorometano	Decaffeinizzazione o eliminazione delle sostanze irritanti e amare del caffè e del tè	10 ⁽²⁾ mg/kg nel caffè torrefatto e 5 mg/kg nel tè

⁽¹⁾ Esano: prodotto commerciale consistente essenzialmente di idrocarburi aciclici saturi, contenenti 6 atomi di carbonio, che distilla fra 64° e 70°.

⁽²⁾ Questo tenore sarà ridotto a 5 mg/kg tre anni dopo l'adozione della presente direttiva.

PARTE III

Solventi da estrazione le cui condizioni d'utilizzazione sono precisate

Nome	Quantità massime di residui nel prodotto alimentare dovuti all'impiego di solventi da estrazione nella preparazione degli aromatizzanti a base di aromi naturali
Etere dietile	2 mg/kg
Isobutano	1 mg/kg
Esano	1 mg/kg
Cicloesano	1 mg/kg
Acetato di metile	1 mg/kg
Butan-1-olo	1 mg/kg
Butan-2-olo	1 mg/kg
Etilmetilchetone	1 mg/kg
Diclorometano	0,1 mg/kg ⁽¹⁾
1-Metil-propan-1-olo	1 mg/kg

⁽¹⁾ *Eccezione*: 1 mg/kg nei prodotti dolciari e di pasticceria contenenti aromi che caratterizzano il prodotto alimentare, ottenuti in base ad estratti di bevande alcoliche il cui titolo alcolometrico superi 35°.