

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2009/32/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 23 aprile 2009

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

(rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
- visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,
- vista la proposta della Commissione,
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,
- deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,
- considerando quanto segue:
- (1) La direttiva 88/344/CEE 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 ⁽³⁾, ha subito diverse e sostanziali modificazioni ⁽⁴⁾. In occasione di nuove modificazioni di detta direttiva è opportuno, per ragioni di chiarezza, procedere alla sua rifusione.
- (2) Le differenze esistenti tra le legislazioni nazionali in materia di solventi da estrazione ostacolano la libera circolazione dei prodotti alimentari e possono creare condizioni di concorrenza ineguali, avendo così un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.
- (3) È necessario ravvicinare dette legislazioni per conseguire la libera circolazione dei prodotti alimentari.
- (4) Le legislazioni in merito ai solventi da estrazione destinati a essere impiegati nei prodotti alimentari dovrebbero, 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.
- (5) Un simile ravvicinamento dovrebbe comportare l'elaborazione di un elenco unico dei solventi da estrazione destinati alla preparazione dei prodotti alimentari o di altri ingredienti alimentari. È anche opportuno fissare criteri generali di purezza.
- (6) L'impiego di un solvente da estrazione rispettando le corrette prassi di fabbricazione dovrebbe provocare l'eliminazione della totalità o della gran parte dei residui di solventi contenuti nei prodotti alimentari o nei loro ingredienti.
- (7) In tali condizioni la presenza di residui o derivati nel prodotto alimentare finito o nell'ingrediente può essere involontaria, ma tecnicamente inevitabile.
- (8) Limitazioni specifiche, pur essendo in generale utili, non sono necessarie per le sostanze elencate nell'allegato I, parte I, e sono ammesse per quanto riguarda la sicurezza del consumatore, se tali sostanze sono state impiegate rispettando le corrette prassi di fabbricazione.
- (9) È opportuno, per tener conto della tutela della salute pubblica, determinare le condizioni di impiego di altri solventi da estrazione elencati nell'allegato I, parte II e parte III, nonché dei valori massimi dei residui autorizzati nei prodotti alimentari e nei loro ingredienti.
- (10) Dovrebbero essere definiti 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.

⁽¹⁾ GU C 224 del 30.8.2008, pag. 87.⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 23 settembre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 marzo 2009.⁽³⁾ GU L 157 del 24.6.1988, pag. 28.⁽⁴⁾ Cfr. allegato II, parte A.

- (11) 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.
- (12) Le misure necessarie per l'esecuzione della presente direttiva dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (13) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di modificare l'elenco dei solventi da estrazione impiegati nel trattamento di materie prime, prodotti alimentari o componenti di prodotti alimentari o loro ingredienti, e la specificazione delle relative condizioni d'impiego e dei limiti massimi dei residui, e di adottare criteri specifici di purezza per i solventi da estrazione, metodi di analisi necessari al controllo del rispetto dei criteri generali e specifici di purezza, nonché metodi di analisi e campionatura dei solventi da estrazione impiegati nei prodotti alimentari o negli ingredienti. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche completandola con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.
- (14) Per motivi di efficacia, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo dovrebbero essere abbreviati ai fini dell'adozione delle modifiche dell'elenco dei solventi da estrazione impiegati nel trattamento di materie prime, prodotti alimentari o componenti di prodotti alimentari o loro ingredienti, e della specificazione delle relative condizioni d'impiego e dei limiti massimi dei residui, e ai fini dell'adozione dei criteri specifici di purezza per i solventi da estrazione.
- (15) Ove, per imperativi motivi d'urgenza, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione dovrebbe poter applicare la procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 *bis*, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE ai fini della modifica dell'elenco dei solventi da estrazione impiegati nel trattamento di materie prime, prodotti alimentari o componenti di prodotti alimentari o loro ingredienti, e della specificazione delle relative condizioni d'impiego e dei limiti massimi dei residui, per adottare criteri specifici di purezza per i solventi da estrazione e per modificare la presente direttiva nei casi in cui risulti che l'impiego, nei prodotti alimentari, di una delle sostanze elencate nell'allegato I oppure la presenza in queste sostanze di uno o più componenti di cui all'articolo 3 è suscettibile di nuocere alla salute umana, pur essendo conforme alle disposizioni della presente direttiva.
- (16) I nuovi elementi introdotti nella presente direttiva riguardano soltanto le procedure dei comitati. Pertanto, essi non richiedono alcuna attività di recepimento da parte degli Stati membri.
- (17) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto nazionale di cui all'allegato II, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica ai solventi da estrazione impiegati o destinati a 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 additivi nutritivi figurino in uno degli elenchi dell'allegato I.

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 proporzioni pericolose per la salute umana.

La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni adottate nel quadro di normative comunitarie più specifiche.

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

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Articolo 2

1. Gli Stati membri autorizzano l'impiego, quali solventi da estrazione nella fabbricazione di prodotti alimentari o di loro ingredienti, delle sostanze e materie elencate nell'allegato I, alle condizioni d'impiego e nel rispetto delle quantità massime di residui, che sono eventualmente precisate in detto allegato.

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 elencati nell'allegato I e non possono estendere queste condizioni d'impiego e le quantità massime di residui ammissibili oltre quanto ivi stabilito.

3. 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.

Articolo 3

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che le sostanze e le materie elencate come solventi da estrazione nell'allegato I rispettino i seguenti criteri generali e specifici 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 adottati a norma dell'articolo 4, lettera d), non devono contenere oltre 1 mg/kg di arsenico o oltre 1 mg/kg di piombo;
- c) devono soddisfare i criteri specifici di purezza adottati a norma dell'articolo 4, lettera d).

Articolo 4

La Commissione adotta:

- a) le modifiche dell'allegato I necessarie per l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico nell'ambito dell'utilizzo dei solventi, delle loro condizioni di impiego e dei limiti massimi dei residui;

b) i metodi di analisi necessari al controllo del rispetto dei criteri generali e specifici di purezza previsti all'articolo 3;

c) la procedura per il prelievo di campioni e i metodi di analisi qualitativa e quantitativa dei solventi da estrazione elencati nell'allegato I e impiegati nei prodotti alimentari o negli ingredienti;

d) all'occorrenza, i criteri specifici di purezza per i solventi da estrazione elencati nell'allegato I, e in particolare le quantità massime permesse di mercurio e cadmio nei solventi da estrazione.

Le misure di cui alle lettere b) e c) del primo comma, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva anche completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

Le misure di cui alle lettere a) e d) del primo comma, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva anche completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 6, paragrafo 3.

Ove necessario, le misure di cui alle lettere a) e d) del primo comma sono adottate secondo la procedura d'urgenza di cui all'articolo 6, paragrafo 4.

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 elencata nell'allegato I oppure che la presenza in queste sostanze di uno o più componenti di cui all'articolo 3 è suscettibile di nuocere alla salute umana, pur essendo conforme alle disposizioni della presente direttiva, esso può sospendere o limitare temporaneamente l'applicazione delle disposizioni in questione nel proprio territorio. 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 addotti dallo Stato membro in questione, consulta il comitato di cui all'articolo 6, paragrafo 1, emette in seguito il proprio parere e prende gli opportuni provvedimenti che possono sostituire quelli di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

3. La Commissione adotta le modifiche della presente direttiva da essa ritenute necessarie per risolvere le difficoltà di cui al paragrafo 1 e per garantire la tutela della salute umana.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura d'urgenza di cui all'articolo 6, paragrafo 4.

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. La Commissione è assistita dal comitato per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7, della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4 e paragrafo 5, lettera b), e l'articolo 7, della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini stabiliti dall'articolo 5 bis, paragrafo 3, lettera c), e paragrafo 4, lettere b) ed e), della decisione 1999/468/CE sono fissati rispettivamente a due mesi, un mese e due mesi.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 7

1. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti necessari per garantire che le sostanze elencate nell'allegato I e destinate a 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 commerciale indicata conformemente all'allegato I;
- b) una menzione chiara che indica che la sostanza è di qualità adatta a 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 indicazioni specificate alle lettere c), d), e) e f) dello stesso paragrafo possono figurare soltanto sui documenti commerciali relativi alla partita o al lotto, 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 miscele 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 indicazioni previste.

Ogni Stato membro garantisce tuttavia che la vendita di solventi da estrazione nel proprio territorio sia vietata se le indicazioni previste dal presente articolo non appaiono in un linguaggio facilmente comprensibile per gli acquirenti, salvo che l'informazione dell'acquirente non venga altrimenti garantita. La presente disposizione non impedisce che dette indicazioni siano fornite in varie lingue.

Articolo 8

1. La presente direttiva si applica anche ai solventi da estrazione impiegati o destinati a essere impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari o ingredienti alimentari importati nella Comunità.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

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

Articolo 9

La direttiva 88/344/CEE, come modificata dagli atti elencati nell'allegato II, parte A, è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto nazionale di cui all'allegato II, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

Articolo 10

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 11

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 23 aprile 2009.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

P. NEČAS

ALLEGATO I

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

PARTE I

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

Nome:

Propano

Butano

Acetato di etile

Etanolo

Anidride carbonica

Acetone ⁽²⁾

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.

⁽²⁾ L'impiego di acetone nella raffinazione dell'olio di sansa di oliva è vietato.

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	1 mg/kg nel grasso o olio o nel burro di cacao
	Preparazione di prodotti a base di proteine sgrassate e di farine sgrassate	10 mg/kg nei prodotti alimentari contenenti il prodotto a base di proteine sgrassate e le farine sgrassate
		30 mg/kg nei prodotti sgrassati di soia venduti al consumatore finale
	Preparazione di germi di cereali sgrassati	5 mg/kg nei germi di cereali sgrassati
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 ⁽²⁾	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	2 mg/kg nel caffè torrefatto e 5 mg/kg nel tè
Metanolo	Per tutti gli impieghi	10 mg/kg
Propan-2-olo	Per tutti gli impieghi	10 mg/kg

⁽¹⁾ Esano: prodotto commerciale consistente essenzialmente di idrocarburi aciclici saturi, contenenti sei atomi di carbonio, che distilla fra 64 °C e 70 °C. L'impiego combinato dell'esano e dell'etilmetilchetone è vietato.

⁽²⁾ La presenza di n-esano in questo solvente non deve superare 50 mg/kg. L'impiego combinato dell'esano e dell'etilmetilchetone è vietato.

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
Esano ⁽¹⁾	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⁾	1 mg/kg
Diclorometano	0,02 mg/kg
Propan-1-olo	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluoroetano	0,02 mg/kg

⁽¹⁾ L'impiego combinato dell'esano e dell'etilmtilchetone è vietato.

ALLEGATO II

PARTE A

Direttiva abrogata ed elenco delle sue modificazioni successive
(di cui all'articolo 9)

Direttiva 88/344/CEE del Consiglio
(GU L 157 del 24.6.1988, pag. 28)

Direttiva 92/115/CEE del Consiglio
(GU L 409 del 31.12.1992, pag. 31)

Direttiva 94/52/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 331 del 21.12.1994, pag. 10)

Direttiva 97/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 331 del 3.12.1997, pag. 7)

Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)

limitatamente al punto 9
dell'allegato III

PARTE B

Termini di recepimento nel diritto nazionale
(di cui all'articolo 9)

Direttiva	Termine di recepimento
88/344/CEE	13 giugno 1991
92/115/CEE	a) 1° luglio 1993 b) 1° gennaio 1994 ⁽¹⁾
94/52/CE	7 dicembre 1995
97/60/CE	a) 27 ottobre 1998 b) 27 aprile 1999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ A norma dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 92/115/CEE:

- «Gli Stati membri modificano le loro disposizioni legislative, regolamentari, e amministrative in modo da:
- consentire la commercializzazione di prodotti conformi alla presente direttiva entro il 1° luglio 1993,
 - vietare la commercializzazione di prodotti non conformi alla presente direttiva con decorrenza dal 1° gennaio 1994.»

⁽²⁾ A norma dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 97/60/CE:

- «Gli Stati membri modificano le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in modo da:
- consentire la commercializzazione dei prodotti conformi alla direttiva 88/344/CEE, quale modificata dalla presente direttiva, non oltre il 27 ottobre 1998,
 - vietare la commercializzazione dei prodotti non conformi alla direttiva 88/344/CEE, quale modificata dalla presente direttiva, a decorrere dal 27 aprile 1999. Tuttavia, i prodotti immessi sul mercato o etichettati prima di tale data e non conformi alla direttiva 88/344/CEE, quale modificata dalla presente direttiva, possono essere commercializzati sino all'esaurimento delle scorte.»

ALLEGATO III

Tavola di concordanza

Direttiva 88/344/CEE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 3	—
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 3
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo 5
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 2	—
Articolo 6, paragrafo 3	—
—	Articolo 6, paragrafo 2
—	Articolo 6, paragrafo 3
—	Articolo 6, paragrafo 4
Articolo 7	Articolo 7
Articolo 8	Articolo 8
Articolo 9	—
—	Articolo 9
—	Articolo 10
Articolo 10	Articolo 11
Allegato	Allegato I
—	Allegato II
—	Allegato III