DIRECTIVAS

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)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([2]),

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 88/344/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1988, 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 ([3]), ha sido modificada de forma sustancial en varias ocasiones ([4]). Con motivo de nuevas modificaciones de dicha Directiva, conviene, en aras de la claridad, proceder a la refundición de las disposiciones de la misma.

(2) Las diferencias entre las legislaciones nacionales sobre los disolventes de extracción obstaculizan la libre circulación de los productos alimenticios y pueden conducir a condiciones desiguales de competencia que afecten al funcionamiento del mercado interior.

(3) La aproximación de las legislaciones es, por consiguiente, necesaria para permitir la libre circulación de los productos alimenticios.

(4) Las legislaciones sobre los disolventes de extracción destinados a ser utilizados en los productos alimenticios deben tener en cuenta principalmente las normas relativas a la salud humana, pero también, dentro de los límites exigidos para la protección de la salud, las necesidades económicas y técnicas.

(5) Dicha aproximación debería implicar el establecimiento de una lista única de disolventes de extracción para la preparación de productos alimenticios o de otros ingredientes alimenticios. Conviene también especificar los criterios generales de pureza.

(6) El empleo de un disolvente de extracción en condiciones de buenas prácticas de fabricación debería tener como resultado la eliminación de la totalidad o de la mayor parte de los residuos de disolventes en los productos alimenticios o en sus ingredientes.

(7) En tales condiciones, la presencia de residuos o de derivados en el producto final del producto alimenticio o del ingrediente puede ser involuntaria aunque técnicamente inevitable.

(8) Una limitación específica, aun siendo útil en general, no es necesaria en el caso de las sustancias indicadas en la parte I del anexo I y admitidas desde el punto de vista de la seguridad para el consumidor si se utilizan en condiciones de buenas prácticas de fabricación.

(9) Conviene, desde la perspectiva de la protección de la salud pública, determinar las condiciones de empleo de otros disolventes de extracción indicados en las partes II y III del anexo I y los valores máximos de residuos permitidos en los productos alimenticios y sus ingredientes.

(10) Conviene definir criterios específicos de pureza para los disolventes de extracción así como métodos de análisis y toma de muestras de los disolventes de extracción en y sobre los productos alimenticios.

([1]) DO C 224 de 30.8.2008, p. 87.
([2]) Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de septiembre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de marzo de 2009.
([3]) DO L 157 de 24.6.1988, p. 28.
([4]) Véase la parte A del anexo II.

(11) Si la utilización de un disolvente de extracción previsto en la presente Directiva pareciere, a la vista de nuevas informaciones, que puede constituir un riesgo para la salud, los Estados miembros deberían poder suspender o limitar su utilización o reducir los límites previstos a la espera de una decisión a nivel comunitario.

(12) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([1]).

(13) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique la lista de disolventes de extracción que puedan usarse en el procesado de materias primas, la fabricación de productos alimenticios, sus componentes e ingredientes y la especificación de sus condiciones de utilización y sus contenidos máximos en residuos, y para adoptar criterios generales y específicos de pureza para los disolventes de extracción y los métodos de análisis necesarios para verificar el cumplimiento de los criterios generales y específicos de pureza, así como los métodos de análisis y de muestreo de los disolventes de extracción dentro y sobre los productos alimenticios. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

(14) Por razones de eficacia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control deben abreviarse para la adopción de modificaciones de la lista de disolventes de extracción que puedan usarse en el procesado de materias primas, la fabricación de productos alimenticios, sus componentes e ingredientes y la especificación de sus condiciones de utilización y sus contenidos máximos en residuos, y para adoptar criterios generales y específicos de pureza para los disolventes de extracción.

(15) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, en particular cuando exista un riesgo para la salud y los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder hacer uso del procedimiento de urgencia establecido en el artículo 5 *bis*, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de modificaciones de la lista de los disolventes de extracción que puedan usarse en el procesado de materias primas, la fabricación de productos alimenticios, sus componentes e ingredientes y la especificación de sus condiciones de utilización y sus contenidos máximos en residuos, y para adoptar criterios generales y específicos de pureza para los disolventes de extracción, así como para la adopción de modificaciones de la presente Directiva cuando se establezca que el uso en productos alimenticios de cualquier sustancia que figure en la lista del anexo I o el nivel de uno o más componentes contemplados en el artículo 3 contenidos en dichas sustancias, pueda poner en peligro la salud humana aún cuando cumpla con las condiciones establecidas en la presente Directiva.

(16) Los nuevos elementos introducidos en la presente Directiva se refieren únicamente a los procedimientos de comité. Por consiguiente, no es preciso que sean objeto de transposición por parte de los Estados miembros.

(17) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas que figuran en la parte B del anexo II.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

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.

([1]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

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.

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.

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.

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.

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

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.

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.

Hecho en Estrasburgo, el 23 de abril de 2009.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*
H.-G. PÖTTERING	P. NEČAS

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
Metanol	Todos los usos	10 mg/kg
Propanol-2	Todos los usos	10 mg/kg

[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.

PARTE III

Disolventes de extracción cuyas condiciones de utilización se especifican

Nombre	Contenido máximo de residuos en los productos alimenticios debidos a la utilización de disolventes de extracción en la preparación de aromas a partir de plantas aromáticas 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

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

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.»

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