

Warszawa, dnia 8 czerwca 2020 r.

Poz. 1011

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 21 maja 2020 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r. w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. poz. 1093), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. poz. 272);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. poz. 1674).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje:

- 1) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. poz. 272), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.”;

- 2) odnośnika nr 2 oraz § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. poz. 1674), które stanowią:

„²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża dyrektywę Komisji (UE) 2016/1855 z dnia 19 października 2016 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 284 z 20.10.2016, str. 19).”

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 listopada 2018 r.”.

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 21 maja 2020 r. (poz. 1011)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 4 września 2008 r.

w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności²⁾

Na podstawie art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 oraz z 2020 r. poz. 284 i 285) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) maksymalne dopuszczalne poziomy zawartości w rozpuszczalnikach ekstrakcyjnych pierwiastków szkodliwych dla zdrowia;
- 2) wykaz substancji i materiałów dopuszczonych do stosowania w produkcji żywności jako rozpuszczalniki ekstrakcyjne;
- 3) warunki stosowania rozpuszczalników ekstrakcyjnych;
- 4) maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości rozpuszczalników ekstrakcyjnych w żywności lub w składnikach żywności;
- 5) szczegółowe wymagania w zakresie oznakowania rozpuszczalników ekstrakcyjnych.

2. Rozporządzenie nie dotyczy rozpuszczalników ekstrakcyjnych stosowanych w produkcji dozwolonych substancji dodatkowych, witamin i innych składników żywności, z zastrzeżeniem § 5 i 6.

§ 2. W 1 kg rozpuszczalnika ekstrakcyjnego nie mogą znajdować się pierwiastki szkodliwe dla zdrowia w ilości większej niż 1 mg arsenu oraz 1 mg ołowiu.

§ 3. 1. Dopuszcza się stosowanie w produkcji żywności jako rozpuszczalników ekstrakcyjnych substancji i materiałów określonych w § 4 oraz w załącznikach do rozporządzenia.

2. Wykaz substancji i materiałów dopuszczonych do stosowania w produkcji żywności jako rozpuszczalniki ekstrakcyjne oraz maksymalne poziomy pozostałości tych substancji i materiałów w żywności lub w składnikach żywności określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. W produkcji środków spożywczych lub składników żywności mogą być również stosowane jako rozpuszczalniki ekstrakcyjne:

- 1) woda, do której mogą być dodane substancje regulujące kwasowość lub zasadowość;
- 2) inne substancje spożywcze posiadające właściwości rozpuszczalnika.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

²⁾ Odnosnik nr 2 w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. poz. 1674), które weszło w życie z dniem 9 listopada 2018 r.

³⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają:

- 1) dyrektywę 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 (Dz. Urz. UE L 141 z 06.06.2009, str. 3);
- 2) dyrektywę Komisji 2010/59/UE z dnia 26 sierpnia 2010 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 225 z 27.08.2010, str. 10);
- 3) dyrektywę Komisji (UE) 2016/1855 z dnia 19 października 2016 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 284 z 20.10.2016, str. 19).

§ 4. 1. Dopuszcza się do stosowania w produkcji żywności, zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, rozpuszczalniki ekstrakcyjne, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, o nazwie:

- 1) propan;
- 2) butan;
- 3) octan etylu;
- 4) etanol;
- 5) dwutlenek węgla;
- 6) aceton, z wyłączeniem, o którym mowa w ust. 3;
- 7) podtlenek azotu.

2. Stosowanie rozpuszczalników ekstrakcyjnych w produkcji żywności uważa się za zgodne z dobrą praktyką produkcyjną, jeżeli w wyniku ich użycia pozostałości tych rozpuszczalników lub ich pochodnych będą występowały w ilościach technicznie nieuniknionych, które nie stanowią zagrożenia dla zdrowia człowieka.

3. Zabronione jest stosowanie acetonu do rafinacji oliwy z wyłoków z oliwek.

§ 5. 1. (uchylony).³⁾

2. Wykaz rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane do produkcji aromatów z naturalnych produktów posiadających właściwości aromatyzujące, oraz maksymalne poziomy pozostałości tych rozpuszczalników w żywności lub w składnikach żywności określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. Substancje dodatkowe, witaminy i inne składniki żywności mogą być dodawane do żywności pod warunkiem, że nie spowoduje to obecności w środkach spożywczych pozostałości rozpuszczalników ekstrakcyjnych, pochodzących od tych substancji dodatkowych, witamin i innych składników odżywczych, na poziomie mogącym stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka.

§ 7. 1. Substancje przeznaczone do stosowania jako rozpuszczalniki ekstrakcyjne w produkcji środków spożywczych, wprowadzane do obrotu, na opakowaniach, pojemnikach lub etykietach muszą być oznakowane informacjami zawierającymi:

- 1) nazwę handlową określoną w § 4 lub w załącznikach do rozporządzenia;
- 2) jednoznaczne wskazanie, że dana substancja lub materiał jest odpowiedniej jakości do zastosowania w ekstrakcji żywności lub jej składników;
- 3) dane umożliwiające identyfikację partii lub serii;
- 4) dane identyfikujące podmiot działający na rynku spożywczym, który produkuje lub pakuje rozpuszczalniki lub, jeżeli jego działalność jest zarejestrowana w państwie członkowskim Unii Europejskiej, wprowadza rozpuszczalniki do obrotu, obejmujące firmę, a w przypadku podmiotu niebędącego przedsiębiorcą nazwę (imię i nazwisko), oraz adres siedziby lub miejsca zamieszkania;
- 5) zawartość netto podaną w jednostkach objętości;
- 6) szczególne warunki stosowania lub magazynowania – jeżeli jest to konieczne ze względu na bezpieczeństwo żywności.

2. Od obowiązku umieszczenia na opakowaniach, pojemnikach lub etykietach informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 3–6, można odstąpić w przypadku umieszczenia tych informacji w dokumentach handlowych dotyczących danej partii lub serii substancji i dostarczenia tych dokumentów do odbiorcy razem z dostawą danej substancji lub wcześniej.

3. W zakresie nieuregulowanym w ust. 1 i 2 do oznakowania rozpuszczalników ekstrakcyjnych stosuje się przepisy w sprawie znakowania środków spożywczych.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.

³⁾ Przez § 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. poz. 272), które weszło w życie z dniem 10 kwietnia 2011 r.

⁴⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 3 października 2008 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 4 września 2008 r.

Załącznik nr 1⁵⁾

**WYKAZ SUBSTANCJI I MATERIAŁÓW
DOPUSZCZONYCH DO STOSOWANIA W PRODUKCJI ŻYWNOŚCI JAKO ROZPUSZCZALNIKI
EKSTRAKCYJNE ORAZ MAKSYMALNE POZIOMY POZOSTAŁOŚCI TYCH SUBSTANCJI I MATERIAŁÓW
W ŻYWNOŚCI LUB W SKŁADNIKACH ŻYWNOŚCI**

Lp.	Nazwa rozpuszczalnika	Warunki stosowania	Maksymalna pozostałość w ekstrahowanej żywności lub w składnikach żywności
1	2	3	4
1	Heksan ¹⁾	Produkcja lub frakcjonowanie tłuszczów i olejów lub produkcja tłuszczu kakaowego	1 mg/kg tłuszczu, oleju lub tłuszczu kakaowego
		Produkcja odtłuszczonych produktów białkowych i odtłuszczonej mąki	10 mg/kg środka spożywczego zawierającego odtłuszczone produkty białkowe i odtłuszczone mąki
			30 mg/kg odtłuszczonego produktu sojowego sprzedawanego konsumentowi finalnemu
		Produkcja odtłuszczonych zarodków zbożowych	5 mg/kg odtłuszczonych zarodków zbożowych
2	Octan metylu	Produkcja kawy i herbaty bezkofeinowej oraz kawy i herbaty pozbawionej substancji drażniących i zgorzkniających	20 mg/kg kawy lub herbaty
		Produkcja cukru z melasy	1 mg/kg cukru
3	Keton metyloetylowy ²⁾	Frakcjonowanie tłuszczów i olejów	5 mg/kg tłuszczu lub oleju
		Produkcja kawy i herbaty bezkofeinowej oraz kawy i herbaty pozbawionej substancji drażniących i zgorzkniających	20 mg/kg kawy lub herbaty
4	Dichlorometan (chlorek metylenu)	Produkcja kawy i herbaty bezkofeinowej oraz kawy i herbaty pozbawionej substancji drażniących i zgorzkniających	2 mg/kg kawy palonej 5 mg/kg herbaty
5	Metanol	Do wszystkich zastosowań	10 mg/kg
6	Propan-2-ol	Do wszystkich zastosowań	10 mg/kg
7	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 kolagenu i pochodnych kolagenu, z wyjątkiem żelatyny

Objaśnienia:

- ¹⁾ Heksan oznacza produkt handlowy składający się głównie z acyklicznych nasyconych węglowodorów, zawierających 6 atomów węgla i podlegających destylacji w temperaturze pomiędzy 64°C a 70°C. Połączone użycie heksanu i ketonu metyloetylowego jest niedozwolone.
- ²⁾ Zawartość n-heksanu w tym rozpuszczalniku nie powinna przekraczać 50 mg/kg; rozpuszczalnik ten nie może być użyty w połączeniu z heksanem.

⁵⁾ Ze zmianami wprowadzonymi przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3, oraz § 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. poz. 1674), które weszło w życie z dniem 9 listopada 2018 r.

- 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 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 55, z późn. zm.⁶⁾ – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 14), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 853/2004”.
- 4) Kolagen oznacza produkt na bazie białka pochodzący ze zwierzęcych kości, skór, skórek i ścięgien, wytworzony zgodnie z odpowiednimi wymogami rozporządzenia nr 853/2004.

⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 27 i 83, Dz. Urz. UE L 320 z 18.11.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 363 z 20.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 281 z 25.10.2007, str. 8, Dz. Urz. UE L 277 z 18.10.2008, str. 8, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109, Dz. Urz. UE L 178 z 09.07.2009, str. 25, Dz. Urz. UE L 314 z 01.12.2009, str. 8, Dz. Urz. UE L 159 z 25.06.2010, str. 18, Dz. Urz. UE L 46 z 19.02.2011, str. 14, Dz. Urz. UE L 327 z 09.12.2011, str. 39, Dz. Urz. UE L 8 z 12.01.2012, str. 29, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 160 z 12.06.2013, str. 15, Dz. Urz. UE L 220 z 17.08.2013, str. 14, Dz. Urz. UE L 69 z 08.03.2014, str. 95, Dz. Urz. UE L 175 z 14.06.2014, str. 6, Dz. Urz. UE L 307 z 28.10.2014, str. 28, Dz. Urz. UE L 67 z 12.03.2016, str. 22, Dz. Urz. UE L 29 z 03.02.2017, str. 21, Dz. Urz. UE L 144 z 07.06.2017, str. 37, Dz. Urz. UE L 285 z 01.11.2017, str. 3 i 10.

Załącznik nr 2

WYKAZ ROZPUSZCZALNIKÓW EKSTRAKCYJNYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ STOSOWANE DO PRODUKCJI AROMATÓW Z NATURALNYCH PRODUKTÓW POSIADAJĄCYCH WŁAŚCIWOŚCI AROMATYZUJĄCE, ORAZ MAKSYMALNE POZIOMOY POZOSTAŁOŚCI TYCH ROZPUSZCZALNIKÓW W ŻYWNOSCI LUB W SKŁADNIKACH ŻYWNOSCI

Lp.	Nazwa rozpuszczalnika	Maksymalna pozostałość w żywności lub w składnikach żywności
1	2	3
1	Butan-1-ol	1 mg/kg
2	Butan-2-ol	1 mg/kg
3	Cykloheksan	1 mg/kg
4	1,1,1,2-tetrafluoroetan	0,02 mg/kg
5	Dichlorometan (chlorek metylenu)	0,02 mg/kg
6	Eter dietylowy	2 mg/kg
7	Heksan ¹⁾	1 mg/kg
8	Keton metyloetylowy ¹⁾	1 mg/kg
9	Octan metylu	1 mg/kg
10	Propan-1-ol	1 mg/kg
11 ⁷⁾	Metanol	1,5 mg/kg
12 ⁷⁾	Propan-2-ol	1 mg/kg

Objaśnienie:

¹⁾ Połączone użycie heksanu i ketonu metyloetylowego jest niedozwolone.

⁷⁾ Dodana przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.