

**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ
VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA
ALIMENTELOR**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Nr. /

Nr. /

ORDIN

pentru aprobarea Normelor privind solvenții de extracție utilizați în producerea alimentelor și a ingredientelor alimentare

Văzând Referatul de aprobare nr. 592/26.02.2024 al Direcției Generale Siguranța Alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de înființare a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței alimentelor,

luând în considerare Regulamentul (UE) nr. 625/2017 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului,

în temeiul art. 6⁶ alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

al art. 3 alin. (3) și art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

al art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și ministrul Ministerului Sănătății emit următorul ordin:

Art. 1

Se aprobă Normele privind solvenții de extracție utilizați în producerea alimentelor și a ingredientelor alimentare, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2

Direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București și direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3

(1) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul comun al ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 185/153/2002 pentru aprobarea Normelor privind solvenții de extracție utilizați în producerea alimentelor și a ingredientelor alimentare, cu modificările și completările prevăzute în Ordinul nr.1313/47/241 din 2011 al ministrului sănătății, al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale și Ordinul nr.1.463/1/16 din 2017/2018 al ministrului sănătății, al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale.

(2) Prezentul Ordin transpune prevederile Directivei 2009/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind solvenții de extracție utilizați la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 4

Prezentul ordin se publica în Monitorul Oficial al României, Partea I și intra în vigoare la data de 7 martie 2025.

**PREȘEDINTELE
AUTORITĂȚII NAȚIONALE SANITARE
VETERINARE ȘI PENTRU SIGURANȚA
ALIMENTELOR**

Alexandru Nicolae Bociu

MINISTRUL SĂNĂȚĂȚII

Alexandru Rafila

NORME

privind solvenții de extracție utilizați în producerea alimentelor și a ingredientelor alimentare

Art. 1

(1) Prezentele norme se aplică solvenților de extracție utilizați sau destinați producerii alimentelor sau a ingredientelor alimentare.

(2) Prezentele norme nu se aplică solvenților de extracție utilizați în producția de aditivi alimentari, vitamine și alți aditivi nutritivi, decât dacă acești aditivi alimentari, vitamine sau aditivi nutritivi sunt incluși în anexa la norme.

Utilizarea aditivilor alimentari, a vitaminelor și a altor aditivi nutritivi nu trebuie să permită prezența în produsele alimentare a solvenților de extracție în cantități reziduale periculoase pentru sănătatea umană.

(3) În sensul prezentelor norme:

(a) prin „solvent” se înțelege orice substanță folosită pentru dizolvarea unui produs alimentar sau a unei componente a acestuia, inclusiv orice agenți contaminanți prezenți în sau pe produsul alimentar;

(b) prin „solvent de extracție” se înțelege solventul utilizat în procedura de extracție în timpul prelucrării materiilor prime, a produselor alimentare sau a componentelor sau a ingredientelor acestor produse și care este eliminat, dar care poate determina prezența neintenționată, dar inevitabilă din punct de vedere tehnic, a reziduurilor sau a derivatelor în produsul alimentar sau ingredientul alimentar.

Art. 2

(1) Se autorizează utilizarea ca solvenți de extracție la fabricarea alimentelor sau a ingredientelor alimentare substanțele și materialele incluse în anexa la norme, cu respectarea condițiilor de utilizare și cu încadrarea în limitele reziduale maxime specificate în anexa respectivă.

Nu se poate interzice, restrânge sau obstrucționa introducerea pe piață a produselor alimentare sau a ingredientelor alimentare din rațiuni privind solvenții de extracție utilizați sau reziduurile acestora, în cazul în care aceștia/acestea respectă prevederile prezentelor norme.

(2) Cu excepția celor specificate în anexă, nu se autorizează utilizarea altor substanțe și materii ca solvenți de extracție și nici extinderea condițiilor de utilizare sau a nivelului admis al reziduurilor solvenților de extracție menționați în anexa la prezentele norme.

(3) Apa la care s-au adăugat substanțe de reglare a acidității sau alcalinității și alte substanțe alimentare cu proprietăți de solvenți sunt autorizate ca solvenți de extracție la fabricarea produselor alimentare sau a ingredientelor alimentare.

Art. 3

Substanțele și materiile cuprinse în anexa prezentelor norme ca solvenți de extracție trebuie să îndeplinescă următoarele criterii de puritate generale și specifice:

(a) nu conțin o cantitate periculoasă din punct de vedere toxicologic din niciun element sau din nicio substanță;

(b) nu conțin mai mult de 1 mg/kg de arsenic sau mai mult de 1 mg/kg de plumb;

(c) îndeplinesc criteriile de puritate specifice adoptate în conformitate cu Partea IV la anexa prezentelor norme.

Art. 4

(1) Se interzice comercializarea substanțelor menționate în anexă la prezentele norme și destinate utilizării ca solvenți de extracție în alimente, dacă ambalajele, recipientele sau etichetele nu au înscrise următoarele informații obligatorii, lizibile, ușor de identificat și într-un mod care nu permite ștergerea:

(a) denumirea comercială indicată în anexa prezentelor norme;

(b) o indicație clară a faptului că materialul are calitatea adecvată pentru a fi utilizat în extracția alimentelor sau a ingredientelor alimentare;

(c) o referire prin care șarja sau lotul să poată fi identificat(ă);

(d) numele sau denumirea comercială și adresa producătorului sau a ambalatorului sau a comerciantului;

(e) cantitatea netă în unități de volum;

(f) dacă este necesar, condițiile speciale de depozitare sau condițiile de utilizare.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), specificațiile prevăzute la literele (c), (d), (e) și (f) de la alineatul respectiv pot figura chiar și numai în documentele de transport referitoare la șarjă sau lot, care se vor furniza odată cu sau înaintea livrării.

(3) Prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor comunitare mai precise sau mai extinse cu privire la greutate și unități de măsură sau dispozițiilor aplicabile clasificării, ambalării și etichetării substanțelor și amestecurilor periculoase.

(4) Vânzarea solvenților de extracție este interzisă, în cazul în care specificațiile prevăzute de prezentul articol nu figurează într-un limbaj accesibil cumpărătorilor, exceptând situația în care s-au luat alte măsuri care asigură informarea cumpărătorului. Această prevedere nu împiedică indicarea specificațiilor în mai multe limbi.

Art. 5

Anexa face parte integrantă din prezentele norme.

Solvenții de extracție care pot fi utilizați în procesul de prelucrare a materiilor prime, produselor alimentare, componentelor alimentare sau ingredientelor alimentare

PARTEA I

Solvenții de extracție care trebuie folosiți în conformitate cu bunele practici de fabricație pentru toate utilizările⁽¹⁾

Denumire:

Propan

Butan

Acetat de etil

Etanol

Dioxid de carbon

Acetonă⁽²⁾

Oxizi de azot

(¹) Se consideră că un solvent de extracție este utilizat conform bunelor practici de fabricație dacă utilizarea sa determină prezența de reziduuri sau derivate în cantități inevitabile din punct de vedere tehnic care nu periclitizează sănătatea umană.

(²) Se interzice utilizarea acetonei la rafinarea uleiului din turtă de măsline.

PARTEA II

Solvenți de extracție pentru care sunt specificate condițiile de utilizare

Denumire	Condiții de utilizare (descriere sumară a extracției)	Limitele maxime de reziduuri în aliment sau ingredientul alimentar după extracție
Hexan ⁽¹⁾	Producerea sau fracționarea grăsimilor și a uleiurilor și producția de unt de cacao	1 mg/kg în grăsime sau ulei sau unt de cacao
	Pregătirea produselor proteice și a făinii degresate	10 mg/kg în alimentul care conține produse proteice și făini degresate
		30 mg/kg în produsele degresate de soia așa cum au fost vândute către consumatorul final
	Pregătirea germenilor de cereale degresate	5 mg/kg în germenii de cereale degresate
2-metiloxolan	Producția sau fracționarea grăsimilor și a uleiurilor și producția de unt de cacao	1 mg/kg în grăsime sau ulei sau unt de cacao
	Pregătirea produselor proteice degresate și a făinurilor degresate	10 mg/kg în alimentul care conține produse proteice degresate și făinuri degresate
		30 mg/kg în produsele degresate de soia astfel

		cum sunt vândute către consumatorul final
	Pregătirea germenilor de cereale degresate	5 mg/kg în germenii de cereale degresate
Acetat de metil	Decofeinizarea sau înlăturarea compușilor iritanți și amari din cafea și ceai	20 mg/kg în cafea sau ceai
	Producerea zahărului pentru melase	1 mg/kg în zahăr
Etilmetilcetonă ⁽²⁾	Fracționarea grăsimilor și uleiurilor	5 mg/kg în grăsimi sau uleiuri
	Decofeinizarea sau înlăturarea compușilor iritanți și amari din cafea și ceai	20 mg/kg în cafea sau ceai
Diclor metan	Decofeinizarea sau înlăturarea compușilor iritanți și amari din cafea și ceai	2 mg/kg în cafeaua prăjită și 5 mg/kg în ceai
Metanol	Pentru toate utilizările	10 mg/kg
Propanol-2	Pentru toate utilizările	10 mg/kg
Dimetileter	Preparat din produse proteice animale degresate, inclusiv gelatină ⁽³⁾	0,009 mg/kg în produse proteice animale degresate, inclusiv gelatină
	Preparat de collagen ⁽⁴⁾ și derivați de collagen, cu excepția gelatinei	3 mg/kg în collagen și derivați de collagen, cu excepția gelatinei
<p>(1)Hexanul este un produs comercial care constă în principal în hidrocarburi aciclice saturate cu șase atomi de carbon și distilare între 64 °C și 70 °C. Se interzice utilizarea combinată a hexanului și a etilmetilcetonei.</p> <p>(2)Nivelul de n-hexan în solvent nu trebuie să depășească 50 mg/kg. Se interzice utilizarea combinată a hexanului și a etilmetilcetonei.</p> <p>(3)„Gelatină” înseamnă proteine naturale, solubile, gelatinizate sau nu, obținute prin hidroliza parțială a collagenului produs din oase, piei, tendoane și ligamente de animale, în conformitate cu cerințele relevante din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.</p> <p>(4)„Collagen” înseamnă produsul proteic derivat din oase, piei și tendoane de animale, fabricat în conformitate cu cerințele relevante din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.</p>		

PARTEA III

Solvenți de extracție pentru care sunt specificate condițiile de utilizare

Denumire	Limitele maxime de reziduuri din aliment, determinate de utilizarea solvenților de extracție la prepararea aromelor din materii aromatice naturale
Dietil eter	2 mg/kg
Hexan ⁽¹⁾	1 mg/kg

2-metiloxolan	1 mg/kg
Ciclohexan	1 mg/kg
Acetat de metil	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Etilmetilcetonă ⁽¹⁾	1 mg/kg
Diclorometan	0,02 mg/kg
Propanol-1	1 mg/kg
1,1,1,2-Tetrafluoroetan	0,02 mg/kg
Metanol	1,5 mg/kg
Propanol-2	1 mg/kg
⁽¹⁾ Se interzice utilizarea combinată a hexanului și a etilmetilcetoniei.	

PARTEA IV

Criterii de puritate specifice pentru solvenții de extracție enumerați în anexă

2-metiloxolan	
Numărul CAS	96-47-9
Test	Conținut nu mai mic de 99,9 % raportat la substanța uscată
Puritate	
Furan	Nu mai mult de 50 mg/kg (raportat la substanța uscată)
2-metilfuran	Nu mai mult de 500 mg/kg (raportat la substanța uscată)
Etanol	Nu mai mult de 450 mg/kg (raportat la substanța uscată)



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
DIRECȚIA GENERALĂ SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. 592 / 26.02.24

Se aprobă

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU



Propun a se aproba,

VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Ioan OLELEU

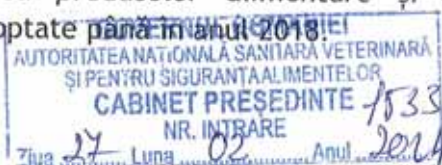
REFERAT DE APROBARE

Ca urmare a adoptării Directivei Comisiei nr. 2023/175 din 26 ianuarie 2023 în ceea ce privește 2-metiloxolan care modifică Directiva 2009/32/CE, Direcția Generală Siguranța Alimentelor (DGSA) a realizat mai multe demersuri pentru modificarea legislației naționale existentă care să permită transpunerea directivei, astfel încât termenul de implementare prevăzut pentru luna ianuarie 2025 să poată fi respectat.

Legislația existentă în domeniul solvenților de extracție utilizați în producerea alimentelor și a ingredientelor alimentare este reprezentată de Ordinul comun al ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 185/153/2002 pentru aprobarea Normelor privind solvenții de extracție utilizați în producerea alimentelor și a ingredientelor alimentare, cu modificările și completările prevăzute în Ordinul nr.1313/47/241 din 2011 al ministrului sănătății, al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale și Ordinul nr.1.463/1/16 din 2017/2018 al ministrului sănătății, al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale (Ordinul MS/MAAP nr. 185/153/2002, cu amendamente).

Actele normative menționate anterior transpun Directiva 2009/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind solvenții de extracție utilizați la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, cu modificările ulterioare adoptate până în anul 2018.

Pagina 1 din 2



RU 694





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
DIRECȚIA GENERALĂ SIGURANȚA ALIMENTELOR



Pentru transpunerea *Directivei Comisiei nr. 2023/175 din 26 ianuarie 2023 în ceea ce privește 2-metiloxolan care modifică Directiva 2009/32/CE*, DGSA a întocmit referatul de aprobare care a fost aprobat la nivelul conducerii ANSVSA cu nr. 4698/04.07.2023, ulterior fiind realizată consultarea celorlalți avizatori, respectiv Ministerul Sănătății (MS) și Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale (MADR) în ce privește proiectul de ordin comun pentru modificarea și completarea legislației existente.

Prin adresa MADR nr. 231489/18.07.2023, această instituție și-a exprimat opinia că nu mai are calitatea de avizator al actului normativ referitor la solvenții de extracție, aflat în discuție, motivând în principal abrogarea Ordonanței 42/1995 privind producția de produse alimentare destinate comercializării prin Legea 19/2011, iar ulterior prin adresa nr. 232162/08.11.2023 și-a exprimat acordul pentru abrogarea Ordinului MS/MAAP nr. 185/153/2002, cu amendamente, prin emiterea unui nou ordin adoptat doar de MS și ANSVSA.

În această situație, pentru întocmirea noului proiect de ordin ar trebui să se țină cont de faptul că aprobarea ordinului doar de către doi semnatari, respectiv Președintele ANSVSA și Ministrul Sănătății presupune abrogarea întregii legislații adoptată anterior (Ordinul MS/MAAP 185/153/2002, cu amendamente) odată cu transpunerea întregii Directive 2009/32/CE, cu toate modificările ulterioare

Având în vedere cele de mai sus, vă rugăm să fiți de acord cu abrogarea referatului de aprobare ANSVSA nr. 4698/04.07.2023 și aprobarea prezentului referat de aprobare, pentru a fi în măsură să elaborăm un proiect de ordin comun al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și Ministerului Sănătății necesar transunerii în legislația națională a prevederilor Directivei 2009/32/CE, cu toate modificările ulterioare.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Dr. Cristian DUIȚU

