

Warszawa, dnia 10 września 2024 r.

Poz. 1346

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 30 sierpnia 2024 r.

**w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności
lub składników żywności²⁾**

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) maksymalne dopuszczalne poziomy zawartości pierwiastków szkodliwych dla zdrowia w rozpuszczalnikach ekstrakcyjnych;
- 2) wykaz substancji i materiałów dopuszczonych do stosowania w produkcji żywności lub składników 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;
- 6) specyfikacje i kryteria czystości rozpuszczalników ekstrakcyjnych.

2. Rozporządzenie nie ma zastosowania do rozpuszczalników ekstrakcyjnych stosowanych w produkcji substancji dodatkowych, witamin i innych składników odżywczych, chyba że zostały one uwzględnione w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

²⁾ 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) dyrektywę Komisji (UE) 2023/175 z dnia 26 stycznia 2023 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w odniesieniu do 2-metylooksolanu (Dz. Urz. UE L 25 z 27.01.2023, str. 67).

§ 2. 1. Wykazy substancji i materiałów dopuszczonych do stosowania w produkcji żywności lub składników żywności jako rozpuszczalniki ekstrakcyjne są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Maksymalny dopuszczalny poziom zawartości arsenu lub ołowiu w rozpuszczalniku ekstrakcyjnym nie może przekraczać 1 mg/kg.

3. W produkcji żywności 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.

§ 3. 1. W produkcji żywności lub składników żywności zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną można stosować rozpuszczalniki ekstrakcyjne, których wykaz jest określony w tabeli nr 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

2. Stosowanie rozpuszczalników ekstrakcyjnych w produkcji żywności lub składników 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. Do rafinacji oliwy z wyłoków z oliwek nie stosuje się acetonu.

§ 4. Wykaz rozpuszczalników ekstrakcyjnych dopuszczonych do stosowania w produkcji żywności lub składników żywności, dla których zostały określone warunki stosowania, oraz maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości tych rozpuszczalników w żywności lub w składnikach żywności są określone w tabeli nr 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

§ 5. Wykaz rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane do produkcji aromatów z naturalnych produktów posiadających właściwości aromatyzujące, oraz maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości tych rozpuszczalników w żywności lub w składnikach żywności są określone w tabeli nr 3 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Niedozwolone jest połączone użycie heksanu i ketonu metyloetylowego, wskazanych w wykazach, o których mowa w § 4 i § 5.

2. Maksymalna dopuszczalna zawartość n-heksanu w ketonie metylowym nie może przekraczać 50 mg/kg.

§ 7. Substancje dodatkowe, witaminy i inne składniki odżywcze 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 stanowiącym zagrożenie dla zdrowia człowieka.

§ 8. Specyfikacja oraz kryteria czystości dla 2-metylooksolanu są określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 9. 1. Na opakowaniu, pojemniku lub na etykiecie wprowadzanego do obrotu rozpuszczalnika ekstrakcyjnego dopuszczonego do stosowania w produkcji żywności lub składników żywności umieszcza się sporządzone w języku polskim następujące informacje:

- 1) nazwę rozpuszczalnika ekstrakcyjnego, określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 2) jednoznaczne wskazanie, że dana substancja lub materiał mogą być stosowane w produkcji żywności lub składników żywności;
- 3) dane umożliwiające identyfikację partii lub serii rozpuszczalnika ekstrakcyjnego;
- 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 rozpuszczalnika ekstrakcyjnego netto podaną w jednostkach objętości;
- 6) szczególne warunki stosowania lub magazynowania rozpuszczalnika ekstrakcyjnego – jeżeli jest to konieczne ze względu na bezpieczeństwo żywności.

2. W przypadku umieszczenia informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 3–6, w dokumentach handlowych dotyczących danej partii lub serii rozpuszczalnika ekstrakcyjnego dopuszczonego do stosowania w produkcji żywności lub składników żywności i dostarczenia tych dokumentów odbiorcy razem z dostawą danego rozpuszczalnika ekstrakcyjnego lub wcześniej – można odstąpić od umieszczenia tych informacji na opakowaniu, pojemniku lub na etykiecie.

3. W zakresie nieuregulowanym w ust. 1 i 2 do oznakowania rozpuszczalników ekstrakcyjnych stosuje się odpowiednio przepisy o znakowaniu środków spożywczych.

§ 10. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r. w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. z 2020 r. poz. 1011).

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *wz. W. Koneczny*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 sierpnia 2024 r. (Dz. U. poz. 1346)

Załącznik nr 1**WYKAZY SUBSTANCJI I MATERIAŁÓW DOPUSZCZONYCH DO STOSOWANIA W PRODUKCJI ŻYWNOSCI
LUB SKŁADNIKÓW ŻYWNOSCI JAKO ROZPUSZCZALNIKI EKSTRAKCYJNE**

Tabela nr 1. Wykaz rozpuszczalników ekstrakcyjnych dopuszczonych do stosowania w produkcji żywności lub składników żywności zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną

Lp.	Nazwa rozpuszczalnika ekstrakcyjnego
1	Aceton
2	Butan
3	Dwutlenek węgla
4	Etanol
5	Octan etylu
6	Podtlenek azotu
7	Propan

Tabela nr 2. Wykaz rozpuszczalników ekstrakcyjnych dopuszczonych do stosowania w produkcji żywności lub składników żywności, dla których zostały określone warunki stosowania, oraz maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości tych rozpuszczalników w żywności lub w składnikach żywności

Lp.	Nazwa rozpuszczalnika ekstrakcyjnego	Warunki stosowania	Maksymalna pozostałość w żywności lub w składnikach żywności
1	Heksan ¹⁾	Produkcja lub frakcjonowanie tłuszczów i olejów lub produkcja tłuszczu kakaowego	1 mg/kg w tłuszczu, oleju lub w tłuszczu kakaowym
		Przygotowanie odtłuszczonych produktów białkowych i odtłuszczonej mąki	10 mg/kg w żywności zawierającej odtłuszczone produkty białkowe i odtłuszczoną mąkę

			30 mg/kg w odtłuszczonych produktach sojowych w postaci sprzedawanej finalnemu konsumentowi
		Przygotowanie odtłuszczonych zarodków zbóż	5 mg/kg w odtłuszczonych zarodkach zbóż
2	2-metylooksolan	Produkcja lub frakcjonowanie tłuszczów i olejów lub produkcja tłuszczu kakaowego	1 mg/kg w tłuszczu, oleju lub w tłuszczu kakaowym
		Przygotowanie odtłuszczonych produktów białkowych i odtłuszczonej mąki	10 mg/kg w żywności zawierającej odtłuszczone produkty białkowe i odtłuszczone mąkę
			30 mg/kg w odtłuszczonych produktach sojowych w postaci sprzedawanej finalnemu konsumentowi
		Przygotowanie odtłuszczonych zarodków zbóż	5 mg/kg w odtłuszczonych zarodkach zbóż
3	Octan metylu	Produkcja kawy i herbaty bezkofeinowej oraz kawy i herbaty pozbawionej substancji drażniących i zgorzkniających	20 mg/kg w kawie lub herbacie
		Produkcja cukru z melasy	1 mg/kg w cukrze
4	Keton metyloetylowy	Frakcjonowanie tłuszczów i olejów	5 mg/kg w tłuszczu lub oleju
		Produkcja kawy i herbaty bezkofeinowej oraz kawy i herbaty pozbawionej	20 mg/kg w kawie lub herbacie

		substancji drażniących i zgorzkniających	
5	Dichlorometan (chlorek metylenu)	Produkcja kawy i herbaty bezkofeinowej oraz kawy i herbaty pozbawionej substancji drażniących i zgorzkniających	2 mg/kg w kawie palonej i 5 mg/kg w herbacie
6	Metanol	Do wszystkich zastosowań	10 mg/kg
7	Propan-2-ol	Do wszystkich zastosowań	10 mg/kg
8	Eter dimetylowy	Przygotowanie odtłuszczonych białkowych produktów zwierzęcych, włącznie z żelatyną ²⁾	0,009 mg/kg w odtłuszczonych białkowych produktach zwierzęcych, włącznie z żelatyną
		Przygotowanie kolagenu ³⁾ i pochodnych kolagenu, z wyjątkiem żelatyny	3 mg/kg w kolagenie 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 między 64 °C a 70 °C.
- 2) 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.¹⁾ – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 14), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 853/2004”.
- 3) Kolagen oznacza produkt na bazie białka pochodzący ze zwierzęcych kości, skór, skórek i ścięgien, wytworzony zgodnie z odpowiednimi wymogami rozporządzenia nr 853/2004.

¹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 27, Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 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 144 z 07.06.2017, str. 37, Dz. Urz. UE L 285 z 01.11.2017, str. 3, Dz. Urz. UE L 285 z 01.11.2017, str. 10, Dz. Urz. UE L 45 z 17.02.2018, str. 47, Dz. Urz. UE L 197 z 03.08.2018, str. 15, Dz. Urz. UE L 239 z 24.09.2018, str. 41, Dz. Urz. UE L 42 z 13.02.2019, str. 35, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2019, str. 39, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2019, str. 40, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2019, str. 42, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2019, str. 43, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2019, str. 44, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2019, str. 45, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2019, str. 46, Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 241, Dz. Urz. UE L 434 z 23.12.2020, str. 10, Dz. Urz. UE L 297 z 20.08.2021, str. 1, Dz. Urz. UE L 357 z 08.10.2021, str. 27, Dz. Urz. UE L 299 z 18.11.2022, str. 5, Dz. Urz. UE L 2023/24 z 26.01.2023 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1141 z 19.04.2024.

Tabela nr 3. Wykaz rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane do produkcji aromatów z naturalnych produktów posiadających właściwości aromatyzujące, oraz maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości tych rozpuszczalników w żywności lub w składnikach żywności

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

SPECYFIKACJA I KRYTERIA CZYSTOŚCI DLA 2-METYLOOKSOLANU

Nazwa rozpuszczalnika ekstrakcyjnego	NR CAS*	Oznaczenie zawartości	Czystość	
2-metylooksolan	96-47-9	Nie mniej niż 99,9 % w przeliczeniu na suchą masę	Furan	Nie więcej niż 50 mg/kg (w przeliczeniu na suchą masę)
			2-metylofuran	Nie więcej niż 500 mg/kg (w przeliczeniu na suchą masę)
			Etanol	Nie więcej niż 450 mg/kg (w przeliczeniu na suchą masę)

Objaśnienie:

- * NR CAS oznacza międzynarodowy, unikalny identyfikator substancji chemicznej nadawany przez Chemical Abstracts Service (CAS), który jest częścią Amerykańskiego Towarzystwa Chemicznego. Każda substancja chemiczna posiada jeden unikalny numer identyfikacyjny, niezależnie od stosowanych nazw chemicznych i zwyczajowych.