

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1428 НА КОМИСИЯТА**от 7 юли 2023 година****за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 по отношение на моно- и диглицеридите на мастни киселини (E 471)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 14 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ⁽²⁾ се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (2) В съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ спецификациите на добавките в храните могат да бъдат актуализирани по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление, подадено от държава членка или заинтересована страна.
- (3) Моно- и диглицериди на мастни киселини (E 471) е вещество, разрешено за употреба в редица храни в съответствие с приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (4) На 26 септември 2017 г. Органът издаде научно становище относно повторната оценка на моно- и диглицериди на мастни киселини (E 471) като добавки в храните ⁽⁴⁾, в което стигна до заключението, че няма нужда да бъде определена в цифрово изражение допустима дневна доза (ДДД) и че добавката в храните не поражда опасения във връзка с безопасността когато се използва в храни за населението като цяло. Органът счете че за разрешаването на видовете употреба в храни за кърмачета на възраст под 16 седмици е необходимо да се извърши специална оценка на риска. Органът препоръча някои изменения в спецификациите на хранителната добавка E 471, установени в Регламент (ЕС) № 231/2012.
- (5) След публикуването на посоченото научно становище, като част от повторната оценка на безопасността на добавките в храните, разрешени за употреба в храни от категория 13.1 (храни за кърмачета и малки деца) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008, Комисията поиска от Органа да коригира пропуските в наличните данни съгласно указаното в препоръките на посоченото научно становище.
- (6) На 29 ноември 2018 г. Органът отправи публична покана за предоставяне на технически и токсикологични данни относно добавката в храните E 471. С това той даде възможност на заинтересованите страни да предоставят информацията, необходима за завършването на неговата оценка на риска по отношение на E 471 като добавка в храни, предназначени за всички групи от населението, както и за извършването на оценка на безопасността на употребата на веществото в храни за кърмачета на възраст под 16 седмици.

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017 г.; 15(11):5045.

- (7) През 2020 г. чрез системата за бързо предупреждение за храни и фуражи (RASFF) постъпи уведомление за открити значителни количества генотоксични и канцерогенни глицидилови естери на мастни киселини (изразени като глицидол) в добавката в храните Е 471, използвана в производството на продукт за намазване върху хляб. Въз основа на това уведомление и в очакване на препоръките на Органа за установяването на максимално допустими количества за глицидилови естери на мастни киселини в добавката в храните бяха предприети последващи действия на основание член 14 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁵⁾. През същия период беше установено наличието на широк диапазон на концентрация и значителни количества глицидилови естери (изразени като глицидол) в търговски мостри от добавката в храните, изследвани от промишлеността по повод поканата за предоставяне на данни.
- (8) Като се има предвид че добавката в храните Е 471 е разрешена за употреба на принципа *quantum satis* в категориите храни, за които е предвидено да бъдат установени или вече са установени максимално допустими количества за наличието на глицидилови естери на мастни киселини, следва да бъдат установени максимално допустими количества за глицидилови естери на мастни киселини (изразени като глицидол) в добавката в храните Е 471 с цел да се избегне пускането на пазара на опасни храни.
- (9) В своето научно становище, прието на 30 септември 2021 г.⁽⁶⁾, Органът заключи, че няма основания за опасения във връзка с безопасността когато добавката в храните Е 471 се използва в храни от категория 13.1.1 (храни за кърмачета) и 13.1.5.1 (диетични храни за специални медицински цели за кърмачета и специални храни за кърмачета) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 и в съответствие с приложение III към същия регламент. Органът препоръчва действащите спецификации за моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471) да бъдат адаптирани, по-специално като бъдат намалени максимално допустимите количества токсични елементи и бъдат включени максимално допустими количества за примеси и съставки, пораждащи опасения във връзка с безопасността.
- (10) Поради това, с оглед на препоръката на Органа и предвид максимално допустимите количества за някои замърсители в храните съгласно определеното в Регламент (ЕС) 2023/915 на Комисията⁽⁷⁾, е целесъобразно да бъдат изменени спецификациите на моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471). Определението за хранителната добавка следва да бъде изменено, за да се ограничи употребата на глицерол за производството на добавката в храните до такъв глицерол, който съответства на спецификациите на добавката в храните Е 422. В рубрика „Съдържание на основно вещество“ на съществуващото вписване за моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471) следва да бъде установено максимално допустимо съдържание за ерукова киселина. Действащите максимално допустими количества за арсен, олово, живак и кадмий следва да бъдат намалени и да бъдат установени максимално допустими количества за сумата от 3-монохлоропропандиол (3-MCPD) и 3-MCPD естери на мастни киселини (изразена като 3-MCPD), и глицидилови естери на мастни киселини (изразени като глицидол) в съответствие със становището на Органа. С цел да се предотврати значителна експозиция на тези пораждащи опасения примеси и съставки при консумацията на храни, съдържащи добавката в храните Е 471, от уязвими потребители, е необходимо да бъдат установени по-строги стойности на максимално допустими количества за ерукова киселина и за сумата от 3-монохлоропропандиол (3-MCPD) и 3-MCPD естери с мастни киселини (изразена като 3-MCPD), приложими за храни за кърмачета и малки деца⁽⁸⁾. Тези максимално допустими граници вземат предвид количеството, което понастоящем е разумно постижимо посредством прилагането на добри производствени практики.
- (11) Тъй като се прилагат нови производствени техники, водещи до производството на моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471) с по-ниски количества глицидилови естери на мастни киселини (изразени като глицидол), е целесъобразно на производителите на тази добавка в храните да се предостави преходен период, за да достигнат максимално допустимо количество от 5 mg/kg за глицидилови естери на мастни киселини (изразени като глицидол) в добавката в храните Е 471. Като се има предвид обаче, че глицидиловите естери на мастни киселини имат генотоксичен и канцерогенен потенциал, от датата на влизане в сила на настоящия регламент следва да се прилага междинно максимално допустимо количество от 10 mg/kg за глицидиловите естери на мастни киселини (изразени като глицидол), с изключение на видовете употреба в храни за кърмачета и малки деца.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021 г.; 19(11):6885.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2023/915 на Комисията от 25 април 2023 г. относно максимално допустимите количества на някои замърсители в храните и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1881/2006 (ОВ L 119, 5.5.2023 г., стр. 103).

⁽⁸⁾ Съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното телло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

- (12) Като се има предвид, че Органът не установи непосредствена заплаха за здравето, свързана с наличието на токсични елементи, ерукова киселина, сумата от 3-монохлоропропандиол (3-MCPD) и 3-MCPD естери на мастни киселини и глицидилови естери на мастни киселини, е целесъобразно употребата на добавката в храните моно- и диглицериди на мастни киселини Е 471, законно пусната на пазара преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, да бъде разрешена за преходен период, а храните, съдържащи такава добавка, да могат да продължат да бъдат пускани на пазара за същия преходен период и да останат на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност. Въпреки това, с оглед на уязвимостта на кърмачетата и малките деца, добавката в храните моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471), която не отговаря на изискванията за максимално допустими количества глицидилови естери на мастни киселини, установени в настоящия регламент по отношение на употребата в храни за кърмачета и малки деца, не следва да бъде разрешена за добавяне в такива храни след датата на влизане в сила на настоящия регламент и предлагането на пазара на тези храни следва да бъде разрешено само ако те вече са законно пуснати на пазара преди тази дата.
- (13) По същите причини и като се има предвид намаленото съдържание на глицидилови естери на мастни киселини в нея, добавката в храните моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471), отговаряща на намаленото междинно максимално допустимо количество глицидилови естери на мастни киселини (изразени като глицидол), следва да бъде разрешена за употреба до изчерпване на складовите наличности, а храните, съдържащи такава добавка, следва да могат да бъдат пускани на пазара и да останат на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност.
- (14) Поради това Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъде съответно изменен.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Добавката в храните моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471), която е била законно пусната на пазара преди 30 юли 2023 г. и която не отговаря на изискванията за максимално допустими количества арсен, олово, живак, кадмий, 3-монохлоропропандиол (3-MCPD) и 3-MCPD естери на мастни киселини (изразени като 3-MCPD) или ерукова киселина, приложими от 30 юли 2023 г., може да бъде добавяна в храни в съответствие с приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 и Регламент (ЕС) 2023/915 до 30 януари 2024 г.

Добавката в храните моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471), която е била законно пусната на пазара преди 30 юли 2023 г. и която не отговаря на изискванията за максимално допустими количества глицидилови естери на мастни киселини (изразени като глицидол), приложими от 30 юли 2023 г., може да бъде добавяна в храни, с изключение на храни за кърмачета и малки деца, в съответствие с приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 и Регламент (ЕС) 2023/915, до 30 януари 2024 г.

Храните, съдържащи добавката в храните моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471), която е била законно пусната на пазара след 30 юли 2023 г. и която не отговаря на изискванията за максимално допустими количества арсен, олово, живак, кадмий, 3-монохлоропропандиол (3-MCPD) и 3-MCPD естери на мастни киселини (изразени като 3-MCPD) или ерукова киселина, приложими от 30 юли 2023 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара до 30 януари 2024 г. и могат да продължат да бъдат предлагани на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност.

Храните, с изключение на храни за кърмачета и малки деца, съдържащи хранителната добавка моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471), която е била законно пусната на пазара преди 30 юли 2023 г., и която не отговаря на изискванията за максимално допустими количества глицидилови естери на мастни киселини (изразени като глицидол), приложими от 30 юли 2023 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара до 30 януари 2024 г. и могат да продължат да бъдат предлагани на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност.

Храните за кърмачета и малки деца, законно пуснати на пазара преди 30 юли 2023 г. и съдържащи добавката в храните моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471), която не отговаря на изискванията за максимално допустими количества глицидилови естери на мастни киселини (изразени като глицидол), приложими от 30 юли 2023 г., могат да продължат да бъдат предлагани на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност.

Добавката в храните моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471), която е била законно пусната на пазара след 30 юли 2023 г. и до 30 януари 2024 г., и която не отговаря на изискванията за максимално допустими количества глицидилови естери на мастни киселини (изразени като глицидол), приложими от 30 януари 2024 г., може да бъде добавяна в храни, с изключение на храни за кърмачета и малки деца, в съответствие с приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008, до изчерпване на складовите наличности.

Храните, с изключение на храни за кърмачета и малки деца, съдържащи добавката в храните моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471), която е била законно пусната на пазара след 30 юли 2023 г. и до 30 януари 2024 г. и която не отговаря на изискванията за максимално допустими количества глицидилови естери на мастни киселини (изразени като глицидол), приложими от 30 януари 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и да бъдат предлагани на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 юли 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 вписването за добавката в храните Е 471 МОНО- И ДИГЛИЦЕРИДИ НА МАСТНИ КИСЕЛИНИ се заменя със следното:

„Е 471 МОНО- И ДИГЛИЦЕРИДИ НА МАСТНИ КИСЕЛИНИ

Синоними	
Определение	<p>Моно- и диглицериди на мастни киселини, състоящи се от смеси на глицеролови моно-, ди- и триестери на мастни киселини, които се срещат в хранителни масла и мазнини. Може да съдържат малки количества свободни мастни киселини и глицерол.</p> <p>Глицеролът, използван за производството на моно- и диглицериди на мастни киселини, следва да отговаря на спецификациите за Е 422.</p> <p>Е 471 се произвежда от мазнини и масла, които отговарят на изискванията на Съюза за безопасност на храните по отношение на хранителни мазнини и масла.</p>
EINECS	
Химично наименование	
Химична формула	
Молекулна маса	
Съдържание на основно вещество	<p>Съдържание на моно- и диестери: не по-малко от 70 %</p> <p>Съдържание на ерукова киселина, включително ерукова киселина, свързана в моно-/диглицерида:</p> <p>Не повече от 0,2 % (само ако се добавя в храни за кърмачета и малки деца)</p> <p>Не повече от 0,5 % (за всички видове употреба с изключение на храни, предназначени за кърмачета и малки деца)</p>
Описание	Продуктът варира от бледожълта до бледокафява маслоподобна течност до бели или белезникави твърди восъчни частици. Твърдите частици могат да бъдат под формата на люспи, пращинки или малки зрънца.
Идентификация	
Инфрачервен абсорбционен спектър	Характерен за частичен мастнокиселинен естер на поливалентен алкохол
Тест за глицерол	Издържа теста
Тест за мастни киселини	Издържа теста
Разтворимост	Неразтворими във вода, частично разтворими в етанол и толуен при 50 °С
Чистота	
Съдържание на вода	Не повече от 2 % (по метода на Карл Фишер)
Киселинност	Не повече от 6
Свободен глицерол	Не повече от 7 %
Полиглицероли	Не повече от 4 % диглицерол и не повече от 1 % по-висши полиглицероли, и в двата случая на база на общото съдържание на глицерол
Арсен	Не повече от 0,1 mg/kg
Олово	Не повече от 0,1 mg/kg
Живак	Не повече от 0,1 mg/kg

Кадмий	Не повече от 0,1 mg/kg
Сума от 3-монохлоропропандиол (3-MCPD) и естери на 3-MCPD с мастни киселини, изразена като 3-MCPD	Не повече от 0,75 mg/kg (само ако се добавя в храни за кърмачета и малки деца) Не повече от 2,5 mg/kg (за всички видове употреба, с изключение на храни, предназначени за кърмачета и малки деца)
Глицидилови естери на мастни киселини, изразени като глицидол	От 30 юли 2023 г. до 30 януари 2024 г. — не повече от 5 mg/kg, ако се добавят в храни за кърмачета и малки деца) и не повече от 10 mg/kg за всички други видове употреба. От 30 януари 2024 г. — не повече от 5 mg/kg за всички видове употреба.
Общ глицерол	Не по-малко от 16 % и не повече от 33 %
Сулфатна пепел	Не повече от 0,5 %, определено при 800 ± 25 °C
Сапун	—

Критериите за чистота се отнасят за добавки, които не съдържат натриеви, калиеви и калциеви соли на мастни киселини, като тези вещества могат да присъстват до не повече от 6 % (изразено като натриев олеат)“.