

VERORDNUNG (EU) 2023/1428 DER KOMMISSION**vom 7. Juli 2023****zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 in Bezug auf Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren (E 471)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ⁽²⁾ enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe.
- (2) Die Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ genannten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Person aktualisiert werden.
- (3) Bei den Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren (E 471) handelt es sich um einen Stoff, der gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in verschiedenen Lebensmitteln zugelassen ist.
- (4) Am 26. September 2017 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren (E 471) als Lebensmittelzusatzstoffe ⁽⁴⁾ ab, in dem sie zu dem Schluss kam, dass keine numerische akzeptierbare Tagesdosis erforderlich und der Lebensmittelzusatzstoff bei der Verwendung in Lebensmitteln für die allgemeine Bevölkerung unbedenklich ist. Nach Auffassung der Behörde würde die Verwendung in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen eine spezifische Risikobewertung erfordern. Die Behörde empfahl einige Änderungen der Spezifikationen für den Lebensmittelzusatzstoff E 471 in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012.
- (5) Nach der Veröffentlichung dieses wissenschaftlichen Gutachtens ersuchte die Kommission die Behörde im Zuge der Neubewertung der Sicherheit von Lebensmittelzusatzstoffen, die in der Lebensmittelkategorie 13.1 (Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder) des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassen sind, die in den Empfehlungen dieses wissenschaftlichen Gutachtens genannten Datenlücken zu schließen.
- (6) Am 29. November 2018 veröffentlichte die Behörde eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung technischer und toxikologischer Daten über den Lebensmittelzusatzstoff E 471. So konnten die interessierten Parteien die von ihr verlangten Informationen für den Abschluss der Risikobewertung von E 471 als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen übermitteln, und dessen Sicherheit bei der Verwendung in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen konnte bewertet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (AbI. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (AbI. L 354 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5045.

- (7) Im Jahr 2020 gab es eine RASFF-Meldung, weil hohe Mengen genotoxischer und karzinogener Glycidylfettsäureester (ausgedrückt als Glycidol) im Lebensmittelzusatzstoff E 471 festgestellt wurden, der bei der Herstellung eines Brotaufstrichs verwendet wird. Solange die Behörde keine Empfehlungen für die Festlegung von Höchstgrenzen für Glycidylfettsäureester in dem Lebensmittelzusatzstoff abgegeben hat, wurden aufgrund dieser Meldung Folgemaßnahmen im Rahmen von Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁷⁾ ergriffen. Es wurden stark schwankende Konzentrationen und hohe Mengen von Glycidylestern (ausgedrückt als Glycidol) in handelsüblichen Proben des Lebensmittelzusatzstoffs nachgewiesen, die von der Industrie infolge der Aufforderung zur Datenübermittlung im selben Zeitraum analysiert wurden.
- (8) Da der Lebensmittelzusatzstoff E 471 ohne Höchstmengenangabe („quantum satis“) in Lebensmittelkategorien zugelassen ist, für die Höchstgehalte für das Vorhandensein von Glycidylfettsäureestern festgelegt werden sollen oder bereits festgelegt wurden, sollten Höchstgehalte für Glycidylfettsäureester (ausgedrückt als Glycidol) im Lebensmittelzusatzstoff E 471 festgelegt werden, um das Inverkehrbringen unsicherer Lebensmittel zu vermeiden.
- (9) Die Behörde kam in ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 30. September 2021⁽⁸⁾ zu dem Ergebnis, dass es keinen Anlass für Sicherheitsbedenken gibt, wenn der Lebensmittelzusatzstoff E 471 in den Lebensmittelkategorien 13.1.1 (Säuglingsanfangsnahrung) und 13.1.5.1 (Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und besondere Säuglingsanfangsnahrung) des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 gemäß Anhang III der genannten Verordnung verwendet wird. Die Behörde empfahl, die geltenden Spezifikationen für Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren (E 471) anzupassen, und zwar insbesondere durch die Absenkung der Höchstgrenzen für toxische Elemente und die Aufnahme von Höchstgrenzen für Verunreinigungen und Bestandteile, bei denen Sicherheitsbedenken bestehen.
- (10) In Anbetracht der Empfehlung der Behörde und der in der Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission⁽⁷⁾ festgelegten Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln ist es daher angezeigt, die Spezifikationen für Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren (E 471) zu ändern. Die Definition dieses Lebensmittelzusatzstoffs sollte geändert werden, um die Verwendung von Glycerin bei der Herstellung des Lebensmittelzusatzstoffs auf Glycerin zu beschränken, das den Spezifikationen des Lebensmittelzusatzstoffs E 422 entspricht. Für Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren (E 471) sollte im aktuellen Eintrag „Gehalt“ ein Höchstgehalt für Erucasäure festgelegt werden. Die derzeitigen Höchstgrenzen für Arsen, Blei, Quecksilber und Cadmium sollten abgesenkt werden, und die Höchstgrenzen für die Summe aus 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und 3-MCPD-Fettsäureestern (ausgedrückt als 3-MCPD) und für Glycidylfettsäureester (ausgedrückt als Glycidol) sollten entsprechend dem Gutachten der Behörde festgelegt werden. Um eine hohe Exposition gefährdeter Verbraucher gegenüber diesen bedenklichen Verunreinigungen und Bestandteilen infolge des Verzehrs von Lebensmitteln, die den Lebensmittelzusatzstoff E 471 enthalten, auszuschließen, ist es erforderlich, strengere Höchstgrenzen für Erucasäure und die Summe aus 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und 3-MCPD-Fettsäureestern (ausgedrückt als 3-MCPD) für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder⁽⁸⁾ festzulegen. Diese Höchstgrenzen berücksichtigen die Menge, die derzeit nach vernünftigem Ermessen durch die Anwendung der guten Herstellungspraxis erreicht werden kann.
- (11) Da neue Herstellungstechniken eingeführt werden, mit denen Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren (E 471) mit einem geringeren Gehalt an Glycidylfettsäureestern (ausgedrückt als Glycidol) hergestellt werden können, sollte den Herstellern dieses Lebensmittelzusatzstoffs eine Übergangsfrist für die Erreichung einer Höchstmenge von 5 mg/kg Glycidylfettsäureestern (ausgedrückt als Glycidol) in dem Lebensmittelzusatzstoff E 471 eingeräumt werden. Da Glycidylfettsäureester jedoch potenziell genotoxisch und karzinogen sind, sollte für Glycidylfettsäureester (ausgedrückt als Glycidol) ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung in einem Zwischenschritt eine Höchstmenge von 10 mg/kg gelten, ausgenommen bei der Verwendung in Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder.

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6885.

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission vom 25. April 2023 über Höchstmengen für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 (ABl. L 119 vom 5.5.2023, S. 103).

⁽⁸⁾ Im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

- (12) Da die Behörde keine unmittelbaren gesundheitlichen Bedenken aufgrund des Vorhandenseins von toxischen Elementen, Erucasäure, der Summe aus 3-Monochlorpropaniol (3-MCPD) und 3-MCPD-Fettsäureestern und von Glycidylfettsäureestern festgestellt hat, ist es angezeigt, während eines Übergangszeitraums zuzulassen, dass der Lebensmittelzusatzstoff Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren (E 471), der vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde, verwendet wird und dass Lebensmittel, die einen solchen Lebensmittelzusatzstoff enthalten, während desselben Übergangszeitraums weiterhin in Verkehr gebracht werden und bis zu ihrem Mindesthaltbarkeitsdatum oder Verbrauchsdatum in Verkehr bleiben dürfen. Da Säuglinge und Kleinkinder gefährdet sind, sollte jedoch der Lebensmittelzusatzstoff Mono- und Diglyceride von Fettsäuren (E 471), bei dem der in dieser Verordnung festgelegte Höchstgehalt für Glycidylfettsäureester für die Verwendung in Säuglings- und Kleinkindernahrung nicht eingehalten wird, solchen Lebensmitteln nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mehr zugesetzt werden dürfen, und das Inverkehrbringen dieser Lebensmittel sollte nur zulässig sein, wenn sie bereits vor diesem Datum rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden.
- (13) Aus denselben Gründen und auch aufgrund seines niedrigeren Gehalts an Glycidylfettsäureestern sollte der Lebensmittelzusatzstoff Mono- und Diglyceride von Fettsäuren (E 471), bei dem die abgesenkte, in einem Zwischenschritt geltende Höchstmenge für Glycidylfettsäureester (ausgedrückt als Glycidol) eingehalten wird, so lange verwendet werden dürfen, bis die Bestände erschöpft sind, und Lebensmittel, die einen solchen Lebensmittelzusatzstoff enthalten, sollten bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden und in Verkehr bleiben dürfen.
- (14) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Lebensmittelzusatzstoff Mono- und Diglyceride von Fettsäuren (E 471), der vor dem 30. Juli 2023 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde und bei dem die ab dem 30. Juli 2023 geltenden Höchstgrenzen für Arsen, Blei, Quecksilber, Cadmium, 3-Monochlorpropaniol (3-MCPD) und 3-MCPD-Fettsäureestern (ausgedrückt als 3-MCPD) oder Erucasäure nicht eingehalten werden, darf Lebensmitteln gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und der Verordnung (EU) 2023/915 bis zum 30. Januar 2024 zugesetzt werden.

Der Lebensmittelzusatzstoff Mono- und Diglyceride von Fettsäuren (E 471), der vor dem 30. Juli 2023 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde und bei dem die ab dem 30. Juli 2023 geltenden Höchstgrenzen für Glycidylfettsäureester (berechnet als Glycidol) nicht eingehalten werden, darf Lebensmitteln, ausgenommen Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und der Verordnung (EU) 2023/915 bis zum 30. Januar 2024 zugesetzt werden.

Lebensmittel, die den Lebensmittelzusatzstoff Mono- und Diglyceride von Fettsäuren (E 471) enthalten, der vor dem 30. Juli 2023 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde und bei dem die ab dem 30. Juli 2023 geltenden Höchstgrenzen für Arsen, Blei, Quecksilber, Cadmium, 3-Monochlorpropaniol (3-MCPD) und 3-MCPD-Fettsäureestern (ausgedrückt als 3-MCPD) oder Erucasäure nicht eingehalten werden, dürfen bis zum 30. Januar 2024 weiter in Verkehr gebracht werden und bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter verkauft werden.

Lebensmittel, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, die den Lebensmittelzusatzstoff Mono- und Diglyceride von Fettsäuren (E 471) enthalten, der vor dem 30. Juli 2023 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde und bei dem die ab dem 30. Juli 2023 geltenden Höchstgrenzen für Glycidylfettsäureester (ausgedrückt als Glycidol) nicht eingehalten werden, dürfen bis zum 30. Januar 2024 weiter in Verkehr gebracht werden und bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter verkauft werden.

Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, die vor dem 30. Juli 2023 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und den Lebensmittelzusatzstoff Mono- und Diglyceride von Fettsäuren (E 471) enthalten, bei dem die ab dem 30. Juli 2023 geltenden Höchstgrenzen für Glycidylfettsäureester (ausgedrückt als Glycidol) nicht eingehalten werden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter verkauft werden.

Der Lebensmittelzusatzstoff Mono- und Diglyceride von Fettsäuren (E 471), der nach dem 30. Juli 2023 bis zum 30. Januar 2024 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde und bei dem die ab dem 30. Januar 2024 geltenden Höchstgrenzen für Glycidylfettsäureester (ausgedrückt als Glycidol) nicht eingehalten werden, darf Lebensmitteln, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugesetzt werden, bis die Bestände erschöpft sind.

Lebensmittel, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, die den Lebensmittelzusatzstoff Mono- und Diglyceride von Fettsäuren (E 471) enthalten, der nach dem 30. Juli 2023 bis zum 30. Januar 2024 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde und bei dem die ab dem 30. Januar 2024 geltenden Höchstgrenzen für Glycidylfettsäureester (ausgedrückt als Glycidol) nicht eingehalten werden, dürfen weiter in Verkehr gebracht werden und bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter verkauft werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Juli 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 471 MONO- UND DIGLYCERIDE VON SPEISEFETTSÄUREN folgende Fassung:

„E 471 MONO- UND DIGLYCERIDE VON SPEISEFETTSÄUREN

Synonyme	
Definition	Gemische von Mono-, Di- und Triestern des Glycerins von in Speiseölen und -fetten vorkommenden Fettsäuren. Sie können geringe Mengen freie Fettsäuren und Glycerin enthalten: Glycerin, das zur Herstellung von Mono- und Diglyceriden von Speisefettsäuren verwendet wird, sollte den Spezifikationen für E 422 entsprechen. E 471 muss aus Fetten und Ölen hergestellt werden, die die Anforderungen der Union an die Lebensmittelsicherheit von Speisefetten und -ölen erfüllen.
Einecs	
Chemische Bezeichnung	
Chemische Formel	
Molmasse	
Gehalt	Mono- und Diester: mindestens 70 % Erucasäure, auch im Mono-/Diglycerid gebundene Erucasäure: höchstens 0,2 % (nur wenn Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder zugesetzt) höchstens 0,5 % (in allen Verwendungen außer als Zusatzstoff in Säuglings- und Kleinkindnahrung)
Beschreibung	Hellgelbe bis hellbraune ölige Flüssigkeit oder weiße bis cremefarbene Wachse. Die festen Produkte können die Form von Pulver, Schuppen oder Pastillen haben.
Merkmale	
Infrarot-Absorptionsspektrum	charakteristisch für ein Partialfettsäureester eines Polyols
Glycerin-Test	besteht Test
Fettsäure-Test	besteht Test
Löslichkeit	nicht löslich in Wasser; löslich in Ethanol und Toluol bei 50 °C
Reinheit	
Wassergehalt	höchstens 2 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Säurezahl	höchstens 6
Freies Glycerin	höchstens 7 %
Polyglycerin	Diglycerin höchstens 4 % sowie Tri- und Polyglycerine höchstens 1 % der Gesamtglycerine
Arsen	höchstens 0,1 mg/kg
Blei	höchstens 0,1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,1 mg/kg

Cadmium	höchstens 0,1 mg/kg
Summe aus 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und 3-MCPD-Fettsäureestern, ausgedrückt als 3-MCPD	höchstens 0,75 mg/kg (nur bei Verwendung als Zusatzstoff in Säuglings- und Kleinkindnahrung) höchstens 2,5 mg/kg (in allen Verwendungen außer als Zusatzstoff in Säuglings- und Kleinkindnahrung)
Glycidylester von Speisefettsäuren, berechnet als Glycidol	Ab dem 30. Juli 2023 bis zum 30. Januar 2024 höchstens 5 mg/kg bei Verwendung als Zusatzstoff in Säuglings- und Kleinkindnahrung und höchstens 10 mg/kg bei allen anderen Verwendungen. Ab dem 30. Januar 2024 höchstens 5 mg/kg für alle Verwendungen.
Gesamtglycerin	mindestens 16 % und höchstens 33 %
Sulfatasche	höchstens 0,5 %, bestimmt bei 800 ± 25 °C
Seife	—

Die Reinheitskriterien gelten für den von Natrium-, Kalium- und Calciumsalzen von Fettsäuren freien Zusatzstoff, diese Stoffe dürfen aber bis zu einem Höchstgehalt von 6 % (berechnet als Natriumoleat) enthalten sein.“