

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1428 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιουλίου 2023

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 όσον αφορά τα μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾ θέσπιζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (2) Οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.
- (3) Τα μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471) είναι ουσία που έχει εγκριθεί σε διάφορα τρόφιμα σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (4) Στις 26 Σεπτεμβρίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση των μονο- και διγλυκεριδίων λιπαρών οξέων (E 471) ως προσθέτων τροφίμων ⁽⁴⁾, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε ανάγκη για αριθμητική αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη και ότι το πρόσθετο τροφίμων δεν χειρίζεται ανησυχίες ως προς την ασφάλεια όταν χρησιμοποιείται σε τρόφιμα για τον γενικό πληθυσμό. Η Αρχή έκρινε ότι οι χρήσεις σε τρόφιμα για βρέφη ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων θα απαιτούσαν τη διενέργεια ειδικής εκτίμησης κινδύνου. Η Αρχή συνέστησε ορισμένες τροποποιήσεις των προδιαγραφών για το πρόσθετο τροφίμων E 471 που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012.
- (5) Μετά τη δημοσίευση της εν λόγω επιστημονικής γνώμης, στο πλαίσιο της επαναξιολόγησης της ασφάλειας των προσθέτων τροφίμων που επιτρέπονται στην κατηγορία τροφίμων 13.1 (τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά) του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να καλύψει τα κενά στα δεδομένα που προσδιορίζονται στις συστάσεις της εν λόγω επιστημονικής γνώμης.
- (6) Στις 29 Νοεμβρίου 2018 η Αρχή δημοσίευσε δημόσια πρόσκληση υποβολής τεχνικών και τοξικολογικών δεδομένων για το πρόσθετο τροφίμων E 471. Αυτό επέτρεψε στα ενδιαφερόμενα μέρη να παράσχουν τις ζητούμενες πληροφορίες για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης κινδύνου του E 471 ως προσθέτου τροφίμων σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες και να αξιολογήσουν την ασφάλεια της χρήσης του σε τρόφιμα για βρέφη ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017·15(11):5045.

- (7) Το 2020 πραγματοποιήθηκε κοινοποίηση RASFF σχετικά με τα ευρήματα υψηλών επιπέδων γονιδιοτοξικών και καρκινογόνων γλυκιδυλικών εστέρων λιπαρών οξέων (εκφραζόμενων ως γλυκιδόλη) στο πρόσθετο τροφίμων E 471 που χρησιμοποιείται σε άλειμμα ψωμιού. Με βάση την εν λόγω κοινοποίηση και εν αναμονή των συστάσεων της Αρχής για τον καθορισμό ανώτατων ορίων για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων στο πρόσθετο τροφίμων, αναλήφθηκαν επακόλουθες ενέργειες βάσει του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁷). Ένα ευρύ φάσμα συγκεντρώσεων και υψηλά επίπεδα γλυκιδυλικών εστέρων (εκφραζόμενων ως γλυκιδόλη) ανιχνεύθηκαν σε εμπορικά δείγματα του προσθέτου τροφίμων που αναλύθηκαν από τη βιομηχανία ως απάντηση στην πρόσκληση υποβολής στοιχείων κατά την ίδια περίοδο.
- (8) Λαμβανομένου υπόψη ότι το πρόσθετο τροφίμων E 471 έχει εγκριθεί σύμφωνα με την αρχή quantum satis σε κατηγορίες τροφίμων για τις οποίες προβλέπεται ή ισχύει ήδη ο καθορισμός ανώτατων επιπέδων για την παρουσία γλυκιδυλικών εστέρων λιπαρών οξέων, θα πρέπει να καθοριστούν ανώτατα επίπεδα για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων (εκφραζόμενους ως γλυκιδόλη) στο πρόσθετο τροφίμων E 471, ώστε να αποφευχθεί η διάθεση στην αγορά μη ασφαλών τροφίμων.
- (9) Η Αρχή, στην επιστημονική γνώμη που εξέδωσε στις 30 Σεπτεμβρίου 2021 (⁸), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας για την ασφάλεια όταν το πρόσθετο τροφίμων E 471 χρησιμοποιείται στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.1 (παρασκευάσματα για βρέφη) και 13.1.5.1 (διαιτητικά τρόφιμα για βρέφη που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ειδικά παρασκευάσματα για βρέφη) του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και σύμφωνα με το παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού. Η Αρχή συνέστησε την προσαρμογή των τρεχουσών προδιαγραφών για τα μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471), και συγκεκριμένα με τη μείωση των ανώτατων ορίων για τα τοξικά στοιχεία και με τη συμπερίληψη ανώτατων ορίων για τις προσμείξεις και τα συστατικά που εγείρουν ανησυχίες για την ασφάλεια.
- (10) Με βάση τη σύσταση της Αρχής και τα μέγιστα επίπεδα για ορισμένες προσμείξεις στα τρόφιμα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής (⁹), είναι επομένως σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές για τα μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471). Ο ορισμός του προσθέτου τροφίμων θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε η χρήση γλυκερόλης για την παραγωγή του προσθέτου τροφίμων να περιοριστεί στη γλυκερόλη που συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του προσθέτου τροφίμων E 422. Θα πρέπει να καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ στην τρέχουσα καταχώριση «δοκιμασία» για τα μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471). Τα τρέχοντα ανώτατα όρια για το αρσενικό, τον μόλυβδο, τον υδράργυρο και το κάδμιο θα πρέπει να μειωθούν, και θα πρέπει να καθοριστούν ανώτατα όρια για το άθροισμα της 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD) και των εστέρων λιπαρών οξέων με 3-MCPD (εκφραζόμενο ως 3-MCPD), και για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων (εκφραζόμενους ως γλυκιδόλη) σύμφωνα με τη γνώμη της Αρχής. Προκειμένου να αποκλειστεί η υψηλή έκθεση σε αυτές τις προσμείξεις και τα συστατικά που προκαλούν ανησυχία τα οποία προκύπτουν από την κατανάλωση από ευάλωτους καταναλωτές τροφίμων τα οποία περιέχουν το πρόσθετο τροφίμων E 471, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν αυστηρότερα ανώτατα όρια για το ερουκικό οξύ και το άθροισμα της 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD) και των εστέρων λιπαρών οξέων με 3-MCPD (εκφραζόμενο ως 3-MCPD) που ισχύουν για τις τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά (¹⁰). Τα εν λόγω ανώτατα όρια λαμβάνουν υπόψη το επίπεδο που είναι επί του παρόντος ευλόγως εφικτό με την εφαρμογή ορθών παρασκευαστικών πρακτικών.
- (11) Καθώς εφαρμόζονται νέες τεχνικές παρασκευής που οδηγούν στην παραγωγή μονο- και διγλυκεριδίων λιπαρών οξέων (E 471) με χαμηλότερα επίπεδα γλυκιδυλικών εστέρων λιπαρών οξέων (εκφραζόμενων ως γλυκιδόλη), είναι σκόπιμο να παρασχεθεί στους παρασκευαστές του εν λόγω προσθέτου τροφίμων μεταβατική περίοδος, ώστε να επιτύχουν ανώτατο επίπεδο 5 mg/kg για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων (εκφραζόμενους ως γλυκιδόλη) στο πρόσθετο τροφίμων E 471. Ωστόσο, δεδομένου του γονιδιοτοξικού και καρκινογόνου δυναμικού των γλυκιδυλικών εστέρων λιπαρών οξέων, θα πρέπει να εφαρμοστεί ενδιάμεσο ανώτατο επίπεδο 10 mg/kg για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων (εκφραζόμενους ως γλυκιδόλη) από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση τις χρήσεις σε τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά.

(⁷) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(⁸) *EFSA Journal* 2021·19(11):6885.

(⁹) Κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2023, σχετικά με μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 (ΕΕ L 119 της 5.5.2023, σ. 103).

(¹⁰) Όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

- (12) Δεδομένου ότι η Αρχή δεν εντόπισε άμεση ανησυχία για την υγεία που να συνδέεται με την παρουσία τοξικών στοιχείων, ερουκικού οξέος, του αθροίσματος της 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD) και των εστέρων λιπαρών οξέων με 3-MCPD, και γλυκιδυλικών εστέρων λιπαρών οξέων, είναι σκόπιμο να επιτραπεί, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, η χρήση του προσθέτου τροφίμων μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων E 471 το οποίο έχει διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και να επιτραπεί στα τρόφιμα που περιέχουν το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου και να παραμείνουν στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή έως την τελική ημερομηνία ανάλωσής τους. Ωστόσο, λόγω της ευπάθειας των βρεφών και των μικρών παιδιών, το πρόσθετο τροφίμων μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471) που δεν συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο γλυκιδυλικών εστέρων λιπαρών οξέων το οποίο ορίζεται στον παρόντα κανονισμό για χρήση σε τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να προστίθεται στα τρόφιμα αυτά μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, και η εμπορία των τροφίμων αυτών θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον εάν είχαν διατεθεί νόμιμα στην αγορά ήδη πριν από την εν λόγω ημερομηνία.
- (13) Για τους ίδιους λόγους και λαμβανομένης υπόψη της μειωμένης περιεκτικότητάς του σε γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων, το πρόσθετο τροφίμων μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471) που συμμορφώνεται με το μειωμένο ενδιάμεσο ανώτατο όριο για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων (εκφραζόμενος ως γλυκιδόλη) θα πρέπει να επιτρέπεται να χρησιμοποιείται έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα, και τα τρόφιμα που περιέχουν το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων θα πρέπει να επιτρέπεται να διατίθενται και να παραμείνουν στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή έως την τελική ημερομηνία ανάλωσής τους.
- (14) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το πρόσθετο τροφίμων μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471) που έχει διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 30 Ιουλίου 2023 και δεν συμμορφώνεται με τα ανώτατα όρια για το αρσενικό, τον μόλυβδο, τον υδράργυρο, το κάδμιο, την 3-μονοχλωροπροπανοδιόλη (3-MCPD) και τους εστέρες λιπαρών οξέων με 3-MCPD (εκφραζόμενα ως 3-MCPD) ή το ερουκικό οξύ τα οποία εφαρμόζονται από τις 30 Ιουλίου 2023 μπορεί να προστεθεί στα τρόφιμα σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/915 έως τις 30 Ιανουαρίου 2024.

Το πρόσθετο τροφίμων μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471) που έχει διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 30 Ιουλίου 2023 και δεν συμμορφώνεται με τα ανώτατα όρια για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων (εκφραζόμενος ως γλυκιδόλη) τα οποία εφαρμόζονται από τις 30 Ιουλίου 2023 μπορεί να προστεθεί στα τρόφιμα, εκτός από τις τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/915 έως τις 30 Ιανουαρίου 2024.

Τα τρόφιμα που περιέχουν το πρόσθετο τροφίμων μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471) που έχει διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 30 Ιουλίου 2023 και δεν συμμορφώνεται με τα ανώτατα όρια για το αρσενικό, τον μόλυβδο, τον υδράργυρο, το κάδμιο, την 3-μονοχλωροπροπανοδιόλη (3-MCPD) και τους εστέρες λιπαρών οξέων με 3-MCPD (εκφραζόμενα ως 3-MCPD) ή το ερουκικό οξύ τα οποία εφαρμόζονται από τις 30 Ιουλίου 2023 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 30 Ιανουαρίου 2024 και μπορούν να συνεχίσουν να κυκλοφορούν στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή έως την τελική ημερομηνία ανάλωσής τους.

Τα τρόφιμα, εκτός από τις τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, που περιέχουν το πρόσθετο τροφίμων μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471) που έχει διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 30 Ιουλίου 2023 και δεν συμμορφώνεται με τα ανώτατα όρια για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων (εκφραζόμενος ως γλυκιδόλη) τα οποία εφαρμόζονται από τις 30 Ιουλίου 2023 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 30 Ιανουαρίου 2024 και μπορούν να συνεχίσουν να κυκλοφορούν στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή έως την τελική ημερομηνία ανάλωσής τους.

Οι τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά οι οποίες έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 30 Ιουλίου 2023 και περιέχουν το πρόσθετο τροφίμων μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471) που δεν συμμορφώνεται με τα ανώτατα όρια για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων (εκφραζόμενους ως γλυκιδόλη) τα οποία ισχύουν από τις 30 Ιουλίου 2023 μπορούν να συνεχίσουν να κυκλοφορούν στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή έως την τελική ημερομηνία ανάλωσής τους.

Το πρόσθετο τροφίμων μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471) που έχει διατεθεί νόμιμα στην αγορά μετά τις 30 Ιουλίου 2023 και έως τις 30 Ιανουαρίου 2024 και που δεν συμμορφώνεται με τα ανώτατα όρια για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων (εκφραζόμενους ως γλυκιδόλη) τα οποία εφαρμόζονται από τις 30 Ιανουαρίου 2024 μπορεί να προστεθεί στα τρόφιμα, εκτός από τις τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Τα τρόφιμα, εκτός από τις τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, τα οποία περιέχουν το πρόσθετο τροφίμων μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E 471) που έχει διατεθεί νόμιμα στην αγορά μετά τις 30 Ιουλίου 2023 και έως τις 30 Ιανουαρίου 2024 και που δεν συμμορφώνεται με τα ανώτατα όρια για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων (εκφραζόμενους ως γλυκιδόλη) τα οποία εφαρμόζονται από τις 30 Ιανουαρίου 2024 μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να κυκλοφορούν σ' αυτήν έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή έως την τελική ημερομηνία ανάλωσής τους.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Ιουλίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, η καταχώριση για το πρόσθετο τροφίμων E 471 ΜΟΝΟ- ΚΑΙ ΔΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ ΛΙΠΑΡΩΝ ΟΞΕΩΝ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 471 ΜΟΝΟ- ΚΑΙ ΔΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ ΛΙΠΑΡΩΝ ΟΞΕΩΝ

Συνώνυμα	
Ορισμός	<p>Τα μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων συνίστανται από μείγματα μονο-, δι- και τριεστέρων της γλυκερόλης (γλυκερίνης) με λιπαρά οξέα που απαντούν στα βρώσιμα λίπη και έλαια. Ενδέχεται να περιέχουν μικρές ποσότητες ελεύθερων λιπαρών οξέων και γλυκερόλης.</p> <p>Η γλυκερόλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή μονο- και διγλυκεριδίων λιπαρών οξέων θα πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές για το πρόσθετο τροφίμων E 422. Το πρόσθετο τροφίμων E 471 παράγεται από λίπη και έλαια που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Ένωσης για την ασφάλεια των τροφίμων όσον αφορά τα βρώσιμα λίπη και έλαια.</p>
Αριθ. Einescs	
Χημική ονομασία	
Χημικός τύπος	
Μοριακό βάρος	
Δοκιμασία	<p>Περιεκτικότητα σε μονο- και διεστέρες: τουλάχιστον 70 % Περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ, συμπεριλαμβανομένου του ερουκικού οξέος που είναι δεσμευμένο στο μονο-/διγλυκερίδιο: 0,2 % κατ' ανώτατο όριο (μόνο εάν προστίθεται σε τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά) 0,5 % κατ' ανώτατο όριο (για όλες τις χρήσεις εκτός από τροφές που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)</p>
Περιγραφή	Τα προϊόντα ποικίλλουν από ελαιώδη υγρά χρώματος ωχροκίτρινου έως ωχροκάστανου έως σκληρά κηρώδη στερεά χρώματος λευκού ή ελαφρώς υπόλευκου. Τα στερεά είναι δυνατόν να έχουν τη μορφή νιφάδων, σκόνης ή μικρών σφαιριδίων.
Ταυτοποίηση	
Φάσμα απορρόφησης υπερύθρου	Το χαρακτηριστικό φάσμα των προϊόντων μερικής εστεροποίησης λιπαρών οξέων με πολυόλες
Δοκιμή γλυκερόλης	Δοκιμή θετική
Δοκιμή λιπαρών οξέων	Δοκιμή θετική
Διαλυτότητα	Αδιάλυτα στο νερό, διαλυτά σε αιθανόλη και τολουόλιο στους 50 °C
Καθαρότητα	
Περιεκτικότητα σε νερό	2 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος Karl Fischer)
Βαθμός οξύτητας	6 κατ' ανώτατο όριο
Ελεύθερη γλυκερόλη	7 % κατ' ανώτατο όριο
Πολυγλυκερόλες	Μέγιστη περιεκτικότητα 4 % σε διγλυκερόλη και 1 % σε ανώτερες πολυγλυκερόλες, υπολογιζόμενη και στις δύο περιπτώσεις επί της περιεκτικότητας σε ολική γλυκερόλη
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Άθροισμα 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD) και εστέρων λιπαρών οξέων με 3-MCPD, εκφραζόμενο ως 3-MCPD	0,75 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μόνο εάν προστίθεται σε τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά) 2,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (για όλες τις χρήσεις εκτός από τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)
Γλυκιδυλικοί εστέρες λιπαρών οξέων, εκφραζόμενοι ως γλυκιδόλη	Από τις 30 Ιουλίου 2023 έως τις 30 Ιανουαρίου 2024, 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο εάν προστίθεται σε τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά και 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο για όλες τις άλλες χρήσεις. Από τις 30 Ιανουαρίου 2024, 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο για όλες τις χρήσεις.
Ολική γλυκερόλη	Τουλάχιστον 16 % και έως 33 % κατ' ανώτατο όριο
Θεική τέφρα	0,5 % κατ' ανώτατο όριο, προσδιοριζόμενη με πύρωση στους 800 ± 25 °C
Σάπωνες	—

Τα κριτήρια καθαρότητας ισχύουν για το πρόσθετο απαλλαγμένο από άλατα λιπαρών οξέων με νάτριο, κάλιο και ασβέστιο, αν και επιτρέπεται η παρουσία αυτών των ουσιών σε μέγιστη αναλογία 6 % (εκφρασμένη σε ελαϊκό νάτριο)».