

KOMISSION ASETUS (EU) 2023/1428,
annettu 7 päivänä heinäkuuta 2023,
asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta rasvahappojen mono- ja diglyseridien (E 471)
osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ⁽²⁾ vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmät.
- (2) Elintarvikelisiä aineiden eritelmät voidaan saattaa ajan tasalle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ⁽³⁾ 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai jäsenvaltion tai asianomaisten osapuolen hakemuksen johdosta.
- (3) Rasvahappojen mono- ja diglyseridit (E 471) on aine, joka on hyväksytty käytettäväksi useissa eri elintarvikkeissa asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteiden II ja III mukaisesti.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 26 päivänä syyskuuta 2017 rasvahappojen mono- ja diglyseridien (E 471) uudelleenarvioinnista elintarvikelisiä aineina ⁽⁴⁾ tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että numeerinen hyväksyttävä päiväsaannin arvo ei ole tarpeen ja että kyseinen elintarvikelisiä aine ei aiheuta turvallisuusriskiä, kun sitä käytetään koko väestölle tarkoitetuissa elintarvikkeissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että käyttö alle 16 viikon ikäisille imeväisille tarkoitetuissa elintarvikkeissa edellyttäisi erityistä riskinarviointia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen suositeltiin joitakin muutoksia asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistettuihin elintarvikelisiä aineen E 471 eritelmiin.
- (5) Kyseisen tieteellisen lausunnon julkaisemisen jälkeen komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaisista korjaamaan tiedoissa olevat puutteet, jotka oli täsmennetty tieteellisen lausunnon suosituksissa, osana asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevassa elintarvikeryhmässä 13.1 (imeväisten ja pikkulasten elintarvikkeet) sallittujen elintarvikelisiä aineiden turvallisuuden uudelleenarviointia.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen käynnisti 29 päivänä marraskuuta 2018 elintarvikelisiä aineen E 471 teknisiä ja toksikologisia tietoja koskevan julkisen tietopyynnön. Sen ansiosta asianomaiset osapuolet pystyivät toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle tiedot, joita se tarvitsi tehdäkseen riskinarvioinnin E 471:n käytöstä elintarvikelisiä aineena kaikille väestöryhmille tarkoitetuissa elintarvikkeissa sekä arvioidakseen sen käytön turvallisuutta alle 16 viikon ikäisille imeväisille tarkoitetuissa elintarvikkeissa.

⁽¹⁾ EYVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2017); 15(11):5045.

- (7) Vuonna 2020 tehtiin RASFF-ilmoitus, joka koski erään levitteen tuotannossa käytetyn elintarvikelisäaineen E 471 genotoksisten ja karsinogeenisten glysidyylihapoestereiden (glysidolina ilmaistuna) korkeita pitoisuuksia. Ilmoituksen perusteella ja elintarvikelisäaineessa olevien glysidyyliirasvahapooesterien enimmäismäärien vahvistamista koskevia elintarviketurvallisuusviranomaisen suosituksia odotettaessa ryhdyttiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁽⁵⁾ 14 artiklan mukaisiin jatkotoimiin. Vastauksena tietopyyntöön tehdyissä analyyseissä teollisuudenala havaitsi samana ajanjaksona, että kyseisen elintarvikelisäaineen kaupallisissa näytteissä oli korkeita glysidyyliesteripitoisuuksia ja että pitoisuudet vaihtelivat suuresti.
- (8) Ottaen huomioon, että elintarvikelisäaine E 471 on sallittu käytettäväksi ”quantum satis” -periaatteen mukaisesti elintarvikkeissa, joille on suunnitteilla tai vahvistettu glysidyyliirasvahapooesterien enimmäismäärät, elintarvikelisäaineen E 471 glysidyyliirasvahapooesterien (glysidolina ilmaistuna) esiintymiselle tulisi asettaa enimmäismäärät, jotta vältetään vaarallisten elintarvikkeiden saattaminen markkinoille.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 30 päivänä syyskuuta 2021 antamassaan tieteellisessä lausunnossa⁽⁶⁾, että elintarvikelisäaineen E 471 käyttöön asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II oleviin elintarvikeryhmiin 13.1.1 (äidinmaidonkorvikkeet) ja 13.1.5.1 (imeväisille erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut ruokavaliovalmisteet ja imeväisille tarkoitettut erityisruokavaliovalmisteet) kuuluvissa elintarvikkeissa ei saman asetuksen liitteen III mukaisesti liity turvallisuusriskiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelee, että rasvahappojen mono- ja diglyseridien (E 471) eritelmiä olisi mukautettava erityisesti alentamalla myrkyllisten alkuaineiden nykyisiä enimmäismääriä ja sisällyttämällä eritelmiin epäpuhtauksien ja turvallisuusriskin aiheuttavien ainesosien enimmäismäärät.
- (10) Rasvahappojen mono- ja diglyseridejä (E 471) koskevien eritelmien muuttaminen on aiheellista, kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen suositus sekä komission asetuksen (EU) 2023/915⁽⁷⁾ mukaiset tietyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärät. Elintarvikelisäaineen määritelmää olisi muutettava siten, että elintarvikelisäaineen valmistukseen käytettävä glyseroli rajataan elintarvikelisäaineen E 422 eritelmien mukaiseen glyseroliin. Rasvahappojen mono- ja diglyseridejä (E 471) koskevaan kohtaan ”pitoisuus” olisi vahvistettava erukahapon enimmäispitoisuus. Nykyisiä arseenin, lyijyn, elohopean ja kadmiumin enimmäismääriä olisi alennettava ja 3-monoklooripropaanidiolin (3-MCPD) ja 3-MCPD:n rasvahapooesterien (3-MCPD:nä ilmaistuna) ja glysidyyliirasvahapooesterien (glysidolina ilmaistuna) summan enimmäismäärät olisi vahvistettava elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon mukaisesti. Jotta haavoittuvassa asemassa olevat kuluttajat eivät joutuisi alttiiksi epäpuhtauksille ja riskin aiheuttaville aineosille elintarvikelisäainetta E 471 sisältäviä elintarvikkeita käyttäessään, on tarpeen vahvistaa imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavat tiukemmat enimmäismäärät erukahapolle sekä 3-monoklooripropaanidiolin (3-MCPD) ja 3-MCPD:n rasvahapooesterien summalle⁽⁸⁾. Enimmäismäärissä otetaan huomioon taso, joka on tällä hetkellä kohtuudella saavutettavissa hyviä tuotantotapoja noudattamalla.
- (11) Rasvahappojen mono- ja diglyseridien (E 471) valmistuksessa ollaan ottamassa käyttöön uusia valmistustekniikoita, jotka tuottavat vähemmän glysidyyliirasvahapooestereitä (glysidolina ilmaistuna), joten on aiheellista säätää siirtymäajasta, jonka kuluessa tämän elintarvikelisäaineen valmistajat voivat saavuttaa tavoitteeksi asetetun glysidyyliirasvahapooesterien (glysidolina ilmaistuna) enimmäismäärän eli 5 mg/kg elintarvikelisäaineessa E 471. Glysidyyliirasvahapooesterien genotoksinen ja karsinogeeninen potentiaali huomioiden glysidyyliirasvahapooestereihin (glysidolina ilmaistuna) olisi kuitenkin sovellettava väliaikaista enimmäismäärää 10 mg/kg tämän asetuksen voimaantulopäivästä, lukuun ottamatta käyttöä imeväisten ja pikkulasten elintarvikkeissa.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2021); 19(11):6885.

⁽⁷⁾ Komission asetus (EU) 2023/915, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2023, tietyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismääristä ja asetuksen (EY) N:o 1881/2006 kumoamisesta (EUVL L 119, 5.5.2023, s. 103).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalio-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (12) Koska elintarviketurvallisuusviranomainen ei havainnut myrkyllisten alkuaineiden, erukahapon, 3-monoklooripropaanidiolin (3-MCPD) ja 3-MCPD-rasvahappestereiden summan ja glysidyyliirasvahappestereiden, esiintymiseen liittyvää välitöntä terveystriskiä, on aiheellista sallia ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää laillisesti markkinoille saatetun elintarvikelisäaineen rasvahapponen mono- ja diglyseridit E 471 käyttö siirtymäkauden ajan sekä sallia kyseistä elintarvikelisäainetta sisältävien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen saman siirtymäkauden ajan ja kaupan pitäminen niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka. Koska imeväiset ja pikkulapset ovat haavoittuvassa asemassa, elintarvikelisäainetta rasvahapponen mono- ja diglyseridit (E 471) ei kuitenkaan pitäisi tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen lisätä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, jos se ei ole tässä asetuksessa tällaisille elintarvikkeille sallittujen glysidyyliirasvahappesterien enimmäismäärien mukainen, ja tällaisten elintarvikkeiden myynti tulee sallia ainoastaan, jos ne on saatettu laillisesti markkinoille jo ennen mainittua päivämäärää.
- (13) Samasta syystä ja glysidyyliirasvahappestereiden määrän alentaminen huomioon ottaen on aiheellista sallia elintarvikelisäaineen rasvahapponen mono- ja diglyseridit (E 471), jotka ovat glysidyyliirasvahappestereiden välikaisten alennettujen enimmäismäärien mukaisia, käyttö varastojen loppumiseen asti sekä sallia kyseistä elintarvikelisäainetta sisältävien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen ja kaupan pitäminen niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.
- (14) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Elintarvikelisäainetta rasvahapponen mono- ja diglyseridit (E 471), joka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 30 päivää heinäkuuta 2023 ja joka ei ole 30 päivästä heinäkuuta 2023 sovellettavien arseenin, lyijyn, elohopean, kadmiumin, 3-monoklooripropaanidiolin (3-MCPD) ja 3-MCPD-rasvahappestereiden (3-MCPD:nä ilmaistuna) tai erukahapon enimmäismäärien mukaista, saa lisätä elintarvikkeisiin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteiden II ja III ja asetuksen (EU) 2023/915 mukaisesti 30 päivään tammikuuta 2024 saakka.

Elintarvikelisäainetta rasvahapponen mono- ja diglyseridit (E 471), joka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 30 päivää heinäkuuta 2023 ja joka ei ole 30 päivästä heinäkuuta 2023 sovellettavan glysidyylihappestereiden enimmäismäärän (glysidolina ilmaistuna) mukaista, saa lisätä elintarvikkeisiin, lukuun ottamatta imeväisten ja pikkulasten ruokia, asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteiden II ja III ja asetuksen (EU) 2023/915 mukaisesti 30 päivään tammikuuta 2024 saakka.

Elintarvikkeita, jotka sisältävät elintarvikelisäainetta rasvahapponen mono- ja diglyseridit (E 471), joka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 30 päivää heinäkuuta 2023 ja joka ei ole 30 päivästä heinäkuuta 2023 sovellettavien arseenin, lyijyn, elohopean, kadmiumin, 3-monoklooripropaanidiolin (3-MCPD) ja 3-MCPD-rasvahappestereiden (3-MCPD:nä ilmaistuna) tai erukahapon enimmäismäärien mukaista, saa edelleen saattaa markkinoille 30 päivään tammikuuta 2024 ja pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Elintarvikkeita, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita lukuun ottamatta, jotka sisältävät elintarvikelisäainetta rasvahapponen mono- ja diglyseridit (E 471), joka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 30 päivää heinäkuuta 2023 ja joka ei ole 30 päivästä heinäkuuta 2023 sovellettavan glysidyylihappestereiden enimmäismäärän (glysidolina ilmaistuna) mukaista, saa edelleen saattaa markkinoille 30 päivään tammikuuta 2024 ja pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 30 päivää heinäkuuta 2023 ja jotka sisältävät elintarvikelisäainetta rasvahappojen mono- ja diglyseridit (E 471), joka ei ole 30 päivästä heinäkuuta 2023 sovellettavan glysidyyli-rasvahappoesterien enimmäismäärien (glysidolina ilmaistuna) mukaista, saa pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Elintarvikelisäainetta rasvahappojen mono- ja diglyseridit (E 471), joka on laillisesti saatettu markkinoille 30 päivän heinäkuuta 2023 jälkeen ja viimeistään 30 päivänä tammikuuta 2024 ja joka ei ole 30 päivästä tammikuuta 2024 sovellettavan glysidyyli-happoestereiden enimmäismäärän (glysidolina ilmaistuna) mukaista, saa lisätä elintarvikkeisiin lukuun ottamatta imeväisten ja pikkulasten elintarvikkeita asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteiden II ja III mukaisesti varastojen loppumiseen saakka.

Elintarvikkeita, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita lukuun ottamatta, jotka sisältävät elintarvikelisäainetta rasvahappojen mono- ja diglyseridit (E 471), joka on laillisesti saatettu markkinoille 30 päivän heinäkuuta 2023 jälkeen ja viimeistään 30 päivänä tammikuuta 2024 ja joka ei ole 30 päivästä tammikuuta 2024 sovellettavan glysidyyli-happoestereiden enimmäismäärän (glysidolina ilmaistuna) mukaista, saa edelleen saattaa markkinoille ja pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä heinäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä elintarvikelisäainetta E 471 RASVAHAPPOJEN MONO- JA DIGLYSERIDIT koskeva kohta seuraavasti:

"E 471 RASVAHAPPOJEN MONO- JA DIGLYSERIDIT

Synonyymit	
Määritelmä	<p>Rasvahappojen mono- ja diglyseridit koostuvat elintarvikeöljyissä ja -rasvoissa esiintyvien rasvahappoglyserolien mono-, di- ja triestereiden seoksista. Ne voivat sisältää pieniä määriä vapaita rasvahappoja ja glyserolia.</p> <p>Rasvahappojen mono- ja diglyseridien valmistuksessa käytettävän glyserolin on oltava E 422:ta koskevien eritelmien mukaista. E 471 on tuotettava rasvoista ja öljyistä, jotka ovat syötäviä rasvoja ja öljyjä koskevien unionin elintarviketurvallisuusvaatimusten mukaisia.</p>
Einecs-numero	
Kemiallinen nimi	
Kemiallinen kaava	
Molekyylipaino	
Pitoisuus	<p>Mono- ja diestereiden pitoisuus: vähintään 70 % Erukahapon, mukaan lukien mono-/diglyseridiin sitoutunut erukahappo, pitoisuus: Enintään 0,2 % (vain jos lisätty imeväisten ja pikkulasten ruokiin) Enintään 0,5 % (kaikissa käyttötarkoituksissa lukuun ottamatta imeväisten ja pikkulasten ruokia)</p>
Kuvaus	<p>Tuote vaihtelee öljymäisestä nesteestä, väriltään haalean keltaisesta haalean ruskeaan, valkoiseen tai lähes valkoiseen kovaan, vahamaiseen kiintoaineeseen. Kiintoaineet voivat esiintyä hiutaleiden, jauheiden tai pienten helmien muodossa.</p>
Tunnistaminen	
Infrapuna-absorptiospektri	Polyolin osittaiselle rasvahappoesterille tunnusomainen spektri
Glyserolitestit	Läpäisee testin
Rasvahappotesti	Läpäisee testin
Liukoisuus	Liukenematon veteen, liukoinen etanoliin ja tolueniiniin 50 °C:ssa
Puhtaus	
Vesipitoisuus	Enintään 2 % (Karl Fischerin menetelmä)
Happoluku	Enintään 6
Vapaa glyseroli	Enintään 7 %
Polyglyserolit	Enintään 4 % diglyserolia ja enintään 1 % korkeampia polyglyseroleja, molemmat glyserolin kokonaispitoisuuteen perustuen
Arseeni	Enintään 0,1 mg/kg
Lyijy	Enintään 0,1 mg/kg
Elohopea	Enintään 0,1 mg/kg

Kadmium	Enintään 0,1 mg/kg
3-monoklooripropaanidiolin (3-MCPD) ja 3-MCPD-rasvahappoesterien summa ilmaistuna 3-MCPD:nä	Enintään 0,75 mg/kg (vain jos lisätty imeväisten ja pikkulasten ruokiin) Enintään 2,5 mg/kg (kaikissa käyttötarkoituksissa lukuun ottamatta imeväisten ja pikkulasten ruokia)
Glysidyyliirasvahappoesterit, glysidolina ilmaistuna	30 päivästä heinäkuuta 2023 30 päivään tammikuuta 2024 enintään 5 mg/kg, jos lisätty imeväisten ja pikkulasten ruokiin) ja enintään 10 mg/kg kaikkiin muihin käyttötarkoituksiin. 30 päivästä tammikuuta 2024 enintään 5 mg/kg kaikkiin käyttötarkoituksiin.
Kokonaisglyseroli	Vähintään 16 % ja enintään 33 %
Sulfaattituhka	Enintään 0,5 % määritettynä 800 ± 25 °C:ssa
Saippua	–

Puhtausvaatimuksia sovelletaan lisäaineeseen, joka ei sisällä rasvahappojen natrium-, kalium- ja kalsiumsuoloja; näitä aineita voi kuitenkin esiintyä enintään 6 prosenttiin asti (natriumoleaattina ilmaistuna)."