

**RÈGLEMENT (UE) 2023/1428 DE LA COMMISSION****du 7 juillet 2023****modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 en ce qui concerne les mono- et diglycérides d'acides gras (E 471)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 14,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission <sup>(2)</sup> établit les spécifications relatives aux additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (2) Les spécifications des additifs alimentaires peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme prévue à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande introduite par un État membre ou par une partie intéressée.
- (3) Les mono- et diglycérides d'acides gras (E 471) sont une substance autorisée dans diverses denrées alimentaires conformément aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) Le 26 septembre 2017, l'Autorité a rendu un avis scientifique sur la réévaluation des mono- et diglycérides d'acides gras (E 471) en tant qu'additifs alimentaires <sup>(4)</sup>, concluant à l'inutilité de la fixation d'une dose journalière admissible chiffrée et à l'innocuité de l'additif alimentaire lorsqu'il est utilisé dans les denrées alimentaires destinées à la population générale. L'Autorité a estimé que les utilisations dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons de moins de 16 semaines nécessiteraient une évaluation spécifique des risques. Elle a recommandé certaines modifications des spécifications de l'additif alimentaire E 471 énoncées dans le règlement (UE) n° 231/2012.
- (5) À la suite de la publication de cet avis scientifique, dans le cadre de la réévaluation de la sécurité des additifs alimentaires autorisés dans la catégorie de denrées alimentaires 13.1 (aliments pour nourrissons et enfants en bas âge) établie à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, la Commission a demandé à l'Autorité de compléter les données lacunaires figurant dans les recommandations de cet avis scientifique.
- (6) Le 29 novembre 2018, l'Autorité a lancé un appel public à données techniques et toxicologiques sur l'additif alimentaire E 471. Celui-ci a permis aux parties intéressées de fournir les informations nécessaires à l'Autorité pour terminer son évaluation des risques liés au E 471 en tant qu'additif alimentaire dans les denrées alimentaires pour tous les groupes de la population et pour évaluer la sécurité de son utilisation dans les aliments destinés aux nourrissons de moins de 16 semaines.

<sup>(1)</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017;15(11):5045.

- (7) En 2020, une notification du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF) portait sur des constatations de teneurs élevées en esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol) génotoxiques et cancérigènes dans l'additif alimentaire E 471 utilisé dans la production d'un tartinable. Sur la base de cette notification et dans l'attente des recommandations de l'Autorité relatives à la fixation de limites maximales pour les esters glycidyliques d'acides gras dans l'additif alimentaire, des mesures de suivi ont été prises sur la base de l'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil<sup>(5)</sup>. Une vaste gamme de concentrations et des teneurs élevées en esters glycidyliques (exprimés en glycidol) ont été détectées dans des échantillons commerciaux de l'additif alimentaire analysés par l'industrie en réponse à l'appel à données au cours de la même période.
- (8) Considérant que l'additif alimentaire E 471 est autorisé en quantité suffisante (*quantum satis*) dans les catégories alimentaires pour lesquelles la fixation de teneurs maximales pour la présence d'esters glycidyliques d'acides gras est envisagée ou est déjà effectuée, il convient de définir des teneurs maximales pour les esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol) dans l'additif alimentaire E 471 afin d'éviter la mise sur le marché de denrées alimentaires dangereuses.
- (9) Dans son avis scientifique adopté le 30 septembre 2021<sup>(6)</sup>, l'Autorité a conclu à l'innocuité de l'additif alimentaire E 471 lorsqu'il est utilisé dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.1 (préparations pour nourrissons) et 13.1.5.1 (aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons et préparations spéciales pour nourrissons) établies à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 et conformément à l'annexe III dudit règlement. L'Autorité a recommandé l'adaptation des spécifications actuelles des mono- et diglycérides d'acides gras (E 471), notamment la réduction des limites maximales des éléments toxiques et l'ajout de limites maximales pour les impuretés et les composants représentant un problème de sécurité.
- (10) À la lumière de la recommandation de l'Autorité et des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires telles qu'établies dans le règlement (UE) 2023/915 de la Commission<sup>(7)</sup>, il convient donc de modifier les spécifications des mono- et diglycérides d'acides gras (E 471). La définition de l'additif alimentaire devrait être modifiée pour limiter l'utilisation de glycérol dans la fabrication de l'additif alimentaire au glycérol qui respecte les spécifications de l'additif alimentaire E 422. Une teneur maximale en acide érucique devrait être fixée dans le champ «composition» des mono- et diglycérides d'acides gras (E 471). Les limites maximales actuelles pour l'arsenic, le plomb, le mercure et le cadmium devraient être réduites et des limites maximales devraient être fixées pour la somme du 3-monochloropropanediol (3-MCPD) et de ses esters d'acides gras (exprimée en 3-MCPD) et pour les esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol), conformément à l'avis de l'Autorité. Afin d'exclure une exposition élevée aux impuretés et composants problématiques liés à la consommation, par des consommateurs vulnérables, de denrées alimentaires contenant l'additif alimentaire E 471, il est nécessaire de fixer des limites maximales plus strictes pour l'acide érucique et pour la somme du 3-monochloropropanediol (3-MCPD) et des esters d'acides gras 3-MCPD (exprimée en 3-MCPD), applicables aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge<sup>(8)</sup>. Ces limites maximales tiennent compte de la teneur raisonnablement atteignable actuellement grâce à l'application de bonnes pratiques de fabrication.
- (11) Étant donné que de nouvelles techniques de fabrication permettant de produire des mono- et diglycérides d'acides gras (E 471) avec des teneurs plus faibles en esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol) sont en cours d'introduction, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux fabricants d'additifs alimentaires de descendre sous le plafond de 5 mg/kg d'esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol) dans l'additif alimentaire E 471. Néanmoins, compte tenu du fait que les esters glycidyliques d'acides gras sont génotoxiques et cancérigènes, une teneur maximale intermédiaire de 10 mg/kg pour les esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol) devrait s'appliquer à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, sauf pour les utilisations dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2021;19(11):6885.

<sup>(7)</sup> Règlement (UE) 2023/915 de la Commission du 25 avril 2023 sur les teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n° 1881/2006 (JO L 119 du 5.5.2023, p. 103).

<sup>(8)</sup> Telles que définies par le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

- (12) Étant donné que l'Autorité n'a pas mis en évidence de préoccupation sanitaire immédiate liée à la présence d'éléments toxiques, d'acide érucique, de la somme de 3-monochloropropanediol (3-MCPD) et de ses esters d'acides gras, et d'esters glycidyliques d'acides gras, il convient d'autoriser, pendant une période transitoire, l'utilisation de l'additif alimentaire «mono- et diglycérides d'acides gras» (E 471) légalement mis sur le marché avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et de permettre que les denrées alimentaires contenant cet additif alimentaire continuent d'être mises sur le marché pendant cette période transitoire et restent sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation. Néanmoins, au vu de la vulnérabilité des nourrissons et des enfants en bas âge, l'ajout de l'additif alimentaire «mono- et diglycérides d'acides gras» (E 471) non conforme aux teneurs maximales pour les esters glycidyliques d'acides gras établis dans le présent règlement pour une utilisation dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge ne devrait pas être autorisé dans ces denrées alimentaires après la date d'entrée en vigueur du présent règlement et la commercialisation de ces denrées alimentaires ne devrait être autorisée que si elles ont déjà été légalement mises sur le marché avant cette date.
- (13) Pour les mêmes raisons et compte tenu de sa teneur réduite en esters glycidyliques d'acides gras, il y a lieu d'autoriser l'utilisation de l'additif alimentaire «mono- et diglycérides d'acides gras» (E 471) conforme à la teneur maximale intermédiaire réduite en esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol) jusqu'à épuisement des stocks ainsi que la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant cet additif alimentaire et le maintien de celles-ci sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
- (14) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

#### *Article 2*

L'additif alimentaire «mono- et diglycérides d'acides gras» (E 471) qui a été légalement mis sur le marché avant le 30 juillet 2023 et qui ne respecte pas les teneurs maximales pour l'arsenic, le plomb, le mercure, le cadmium, le 3-monochloropropanediol (3-MCPD) et ses esters d'acides gras (exprimés en 3-MCPD) ou l'acide érucique applicables à partir du 30 juillet 2023 peut être ajouté aux denrées alimentaires conformément aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 et au règlement (UE) 2023/915 jusqu'au 30 janvier 2024.

L'additif alimentaire «mono- et diglycérides d'acides gras» (E 471) qui a été légalement mis sur le marché avant le 30 juillet 2023 et qui ne respecte pas les teneurs maximales pour les esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol) applicables à partir du 30 juillet 2023 peut être ajouté aux denrées alimentaires, à l'exception des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, conformément aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 et au règlement (UE) 2023/915 jusqu'au 30 janvier 2024.

Les denrées alimentaires contenant l'additif alimentaire «mono- et diglycérides d'acides gras» (E 471) qui ont été légalement mises sur le marché avant le 30 juillet 2023 et qui ne respectent pas les teneurs maximales pour l'arsenic, le plomb, le mercure, le cadmium, le 3-monochloropropanediol (3-MCPD) et ses esters d'acides gras (exprimés en 3-MCPD) ou l'acide érucique applicables à partir du 30 juillet 2023 peuvent continuer à être mises sur le marché jusqu'au 30 janvier 2024 et peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Les denrées alimentaires, à l'exception des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, contenant l'additif alimentaire «mono- et diglycérides d'acides gras» (E 471) qui ont été légalement mises sur le marché avant le 30 juillet 2023 et qui ne respectent pas les teneurs maximales pour les esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol) applicables à partir du 30 juillet 2023 peuvent continuer à être mises sur le marché jusqu'au 30 janvier 2024 et peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge contenant l'additif alimentaire «mono- et diglycérides d'acides gras» (E 471), qui ont été légalement mises sur le marché avant le 30 juillet 2023 et qui ne respectent pas les teneurs maximales pour les esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol) applicables à partir du 30 juillet 2023, peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

L'additif alimentaire «mono- et diglycérides d'acides gras» (E 471) qui a été légalement mis sur le marché après le 30 juillet 2023 et jusqu'au 30 janvier 2024 et qui ne respecte pas les teneurs maximales pour les esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol) applicables à partir du 30 janvier 2024 peut être ajouté aux denrées alimentaires, à l'exception des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, conformément aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008, jusqu'à épuisement des stocks.

Les denrées alimentaires, à l'exception des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge, contenant l'additif alimentaire «mono- et diglycérides d'acides gras» (E 471) qui ont été légalement mises sur le marché après le 30 juillet 2023 et jusqu'au 30 janvier 2024 et qui ne respectent pas les teneurs maximales pour les esters glycidyliques d'acides gras (exprimés en glycidol) applicables à partir du 30 janvier 2024 peuvent continuer à être mises sur le marché et continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

### *Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 juillet 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE

À l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, l'entrée relative à l'additif alimentaire E 471 – mono- et diglycérides d'acides gras est remplacée par le texte suivant:

## «E 471 MONO- ET DIGLYCÉRIDES D'ACIDES GRAS

<b>Synonymes</b>	
<b>Définition</b>	<p>Se compose de mélanges de mono-, di- et triesters de glycérol des acides gras des huiles et des graisses alimentaires. Ils peuvent contenir de petites quantités d'acides gras et de glycérol libres.</p> <p>Le glycérol utilisé pour la fabrication de mono- et diglycérides d'acides gras devrait être conforme aux spécifications du E 422.</p> <p>L'E 471 est produit à partir de graisses et d'huiles conformes aux exigences de l'Union en matière de sécurité pour les graisses et les huiles alimentaires.</p>
Einecs	
Nom chimique	
Formule chimique	
Poids moléculaire	
Composition	<p>Teneur en mono- et en diesters: pas moins de 70 %</p> <p>Teneur en acide érucique, y compris l'acide érucique lié dans le mono/diglycéride: pas plus de 0,2 % (uniquement lorsqu'il est ajouté à des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge)</p> <p>pas plus de 0,5 % (pour toutes les utilisations à l'exception des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge)</p>
<b>Description</b>	Leur consistance va de celle d'un liquide huileux de couleur paille à brun clair à celle d'un solide cireux dur de couleur blanche ou blanc cassé. Ces solides peuvent se présenter sous la forme de paillettes, de poudres ou de perles.
<b>Identification</b>	
Spectre d'absorption des infrarouges	Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool
Épreuve de recherche de glycérol	Satisfait à l'essai
Épreuve de recherche d'acides gras	Satisfait à l'essai
Solubilité	Insolubles dans l'eau, solubles dans l'éthanol et le toluène à 50 °C
<b>Pureté</b>	
Teneur en eau	Pas plus de 2 % (méthode de Karl Fischer)
Indice d'acidité	Pas plus de 6
Glycérol libre	Pas plus de 7 %
Polyglycérols	Pas plus de 4 % du glycérol total pour les dimères et pas plus de 1 % du glycérol total pour les autres polymères de glycérol
Arsenic	Pas plus de 0,1 mg/kg
Plomb	Pas plus de 0,1 mg/kg
Mercur	Pas plus de 0,1 mg/kg

Cadmium	Pas plus de 0,1 mg/kg
Somme du 3-monochloropropanediol (3-MCPD) et de ses esters d'acides gras, exprimée en 3-MCPD	Pas plus de 0,75 mg/kg (uniquement lorsqu'il est ajouté à des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge) Pas plus de 2,5 mg/kg (pour toutes les utilisations à l'exception des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge)
Esters glycidyliques d'acides gras, exprimés en glycidol	Du 30 juillet 2023 au 30 janvier 2024, pas plus de 5 mg/kg s'ils sont ajoutés à des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge et pas plus de 10 mg/kg pour toutes les autres utilisations.  À partir du 30 janvier 2024, pas plus de 5 mg/kg pour toutes les utilisations.
Glycérol total	Pas moins de 16 % et pas plus de 33 %
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,5 % (déterminées à 800 ± 25 °C)
Savon	—

*Ces critères de pureté s'appliquent à l'additif sans sels de sodium, de potassium et de calcium d'acides gras; toutefois, ces substances peuvent être présentes jusqu'à concurrence de 6 % (exprimées en oléate de sodium).».*