

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1428**od 7. srpnja 2023.****o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 231/2012 u pogledu specifikacija za monogliceride i digliceride masnih kiselina (E 471)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽²⁾ utvrđene su specifikacije za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (2) Specifikacije za prehranbene aditive mogu se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva države članice ili zainteresirane strane.
- (3) Monogliceridi i digliceridi masnih kiselina (E 471) tvar je odobrena za upotrebu u raznim vrstama hrane u skladu s Prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (4) Agencija je 26. rujna 2017. izdala znanstveno mišljenje o ponovnoj procjeni monoglicerida i diglicerida masnih kiselina (E 471) kao prehranbenih aditiva ⁽⁴⁾, u kojem je zaključila da nema potrebe za brojčanom vrijednošću prihvatljivog dnevnog unosa i da taj prehranbeni aditiv ne predstavlja sigurnosni rizik kada se upotrebljava u hrani za opću populaciju. Agencija je smatrala da je za uporabe u hrani za dojenčad mlađu od 16 tjedana potrebna posebna procjena rizika. Agencija je preporučila određene izmjene specifikacija za prehranbeni aditiv E 471 utvrđenih u Uredbi (EU) br. 231/2012.
- (5) Nakon objave tog znanstvenog mišljenja, u okviru ponovne procjene sigurnosti prehranbenih aditiva dopuštenih u prehranbenim proizvodima kategorije 13.1. (hrana za dojenčad i malu djecu) iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, Komisija je od Agencije zatražila da ukloni nedostatke u podacima navedene u preporukama iz tog znanstvenog mišljenja.
- (6) Agencija je 29. studenoga 2018. objavila javni poziv za dostavu tehničkih i toksikoloških podataka o prehranbenom aditivu E 471. To je zainteresiranim stranama omogućilo da dostave zatražene informacije potrebne za dovršenje procjene rizika za E 471 kao prehranbeni aditiv u hrani za sve skupine stanovništva i procjenu sigurnosti njegove uporabe u hrani za dojenčad mlađu od 16 tjedana.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017.; 15(11):5045.

- (7) U 2020. putem sustava RASFF obaviješteno je o nalazima visokih razina genotoksičnih i kancerogenih glicidil estera masnih kiselina (izraženih kao glicidol) u prehrambenom aditivu E 471 koji se upotrebljava u proizvodnji jednog namaza za kruh. Na temelju te obavijesti i u očekivanju preporuka Agencije za utvrđivanje najvećih dopuštenih količina glicidil estera masnih kiselina u tom prehrambenom aditivu, poduzete su daljnje mjere na temelju članka 14. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Širok raspon koncentracija i visoke razine glicidil estera (izraženih kao glicidol) otkriveni su u komercijalnim uzorcima prehrambenog aditiva koje je sektor analizirao kao odgovor na poziv za dostavu podataka tijekom istog razdoblja.
- (8) S obzirom na to da je prehrambeni aditiv E 471 odobren u količini *quantum satis* u kategorijama hrane za koje se planiraju utvrditi ili su već utvrđene najveće dopuštene količine glicidil estera masnih kiselina, trebalo bi utvrditi najveće dopuštene količine za glicidil estere masnih kiselina (izražene kao glicidol) u prehrambenom aditivu E 471 kako bi se izbjeglo stavljanje na tržište nesigurne hrane.
- (9) Agencija je u znanstvenom mišljenju donesenom 30. rujna 2021. ⁽⁶⁾ zaključila da ne postoji sigurnosni rizik kada se prehrambeni aditiv E 471 upotrebljava u hrani kategorija 13.1.1. (početna hrana za dojenčad) i 13.1.5.1. (dijetna hrana za dojenčad za posebne medicinske potrebe i posebna hrana za dojenčad) iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 te u skladu s Prilogom III. toj uredbi. Agencija je preporučila prilagodbu postojećih specifikacija za monogliceride i digliceride masnih kiselina (E 471), konkretno smanjenjem najvećih dopuštenih količina za toksične elemente i uključivanjem najvećih dopuštenih količina za nečistoće i sastojke koji predstavljaju sigurnosni rizik.
- (10) S obzirom na preporuku Agencije i najveće dopuštene količine za određene kontaminante u hrani u skladu s Uredbom Komisije (EU) 2023/915 ⁽⁷⁾, stoga je primjereno izmijeniti specifikacije za monogliceride i digliceride masnih kiselina (E 471). Definiciju tog prehrambenog aditiva trebalo bi izmijeniti kako bi se uporaba glicerola u proizvodnji tog prehrambenog aditiva ograničila na glicerol koji je u skladu sa specifikacijama prehrambenog aditiva E 422. U trenutnom unosu „analiza” za monogliceride i digliceride masnih kiselina (E 471) trebalo bi utvrditi najveći dopušteni sadržaj eruka kiseline. Trebalo bi smanjiti trenutačne najveće dopuštene količine arsena, olova, žive i kadmija te utvrditi najveće dopuštene količine za zbroj 3-monoklorpropandiola (3-MCPD) i estera masnih kiselina 3-MCPD-a (izraženih kao 3-MCPD) te glicidil estera masnih kiselina (izraženih kao glicidol) u skladu s mišljenjem Agencije. Kako bi se isključila visoka izloženost ranjivih potrošača tim nečistoćama i sastojcima koji izazivaju zabrinutost uzrokovana konzumacijom hrane koja sadržava prehrambeni aditiv E 471, potrebno je utvrditi strože najveće dopuštene količine za eruka kiselinu i zbroj 3-monoklorpropandiola (3-MCPD) i estera masnih kiselina 3-MCPD-a (izraženih kao 3-MCPD), koje će se primjenjivati na hranu za dojenčad i malu djecu ⁽⁸⁾. Te najveće dopuštene količine utvrđuju se uzimajući u obzir koja je razina trenutačno razumno ostvariva primjenom dobre proizvođačke prakse.
- (11) Budući da se uvode nove proizvodne tehnike za proizvodnju monoglicerida i diglicerida masnih kiselina (E 471) s nižim razinama glicidil estera masnih kiselina (izraženih kao glicidol), primjereno je omogućiti proizvođačima tog prehrambenog aditiva prijelazno razdoblje za postizanje najveće dopuštene količine od 5 mg/kg za glicidil estere masnih kiselina (izražene kao glicidol) u prehrambenom aditivu E 471. Međutim, s obzirom na to da glicidil esteri masnih kiselina imaju genotoksični i kancerogeni potencijal, prijelazna najveća dopuštena količina od 10 mg/kg za glicidil estere masnih kiselina (izraženo kao glicidol) trebala bi se primjenjivati od datuma stupanja na snagu ove Uredbe, osim za uporabu u hrani za dojenčad i malu djecu.

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021.; 19(11):6885.

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) 2023/915 od 25. travnja 2023. o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1881/2006 (SL L 119, 5.5.2023., str. 103.).

⁽⁸⁾ Kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

- (12) Budući da Agencija nije utvrdila neposredan zdravstveni rizik povezan s prisutnošću toksičnih elemenata, eruka kiselina, zbroja 3-monoklorpropandiola (3-MCPD) i estera masnih kiselina 3-MCPD-a i glicidil estera masnih kiselina, primjereno je tijekom prijelaznog razdoblja dopustiti uporabu prehrambenog aditiva koji se sastoji od monoglicerida i diglicerida masnih kiselina (E 471) zakonito stavljenog na tržište prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe te dopustiti da se prehrambeni proizvodi koji sadržavaju takav prehrambeni aditiv i dalje stavljaju na tržište tijekom prijelaznog razdoblja i da ostanu na tržištu do isteka njihova minimalnog roka trajanja ili roka uporabe. Međutim, s obzirom na ranjivost dojenčadi i male djece, za prehrambeni aditiv monogliceridi i digliceridi masnih kiselina (E 471) koji nije u skladu s najvećom dopuštenom količinom glicidil estera masnih kiselina utvrđenom u ovoj Uredbi za uporabu u hrani za dojenčad i malu djecu ne bi se smjelo dopustiti dodavanje takvoj hrani nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe, a stavljanje na tržište takve hrane trebalo bi dopustiti samo ako je bila zakonito stavljena na tržište već prije tog datuma.
- (13) Iz istih razloga i uzimajući u obzir njegov smanjeni sadržaj glicidil estera masnih kiselina, trebalo bi dopustiti uporabu prehrambenog aditiva monogliceridi i digliceridi masnih kiselina (E 471) koji je u skladu sa smanjenom prijelaznom najvećom dopuštenom količinom za glicidil estere masnih kiselina (izražene kao glicidol) sve dok se ne iscrpe zalihe te bi trebalo dopustiti stavljanje na tržište prehrambenih proizvoda koji sadržavaju takav prehrambeni aditiv i njihov ostanak na tržištu do isteka njihova minimalnog roka trajanja ili roka uporabe.
- (14) Uredbu (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prehrambeni aditiv monogliceridi i digliceridi masnih kiselina (E 471) koji je zakonito stavljen na tržište prije 30. srpnja 2023., a nije u skladu s najvećim dopuštenim količinama za arsen, olovo, živu, kadmij, 3-monoklorpropandiol (3-MCPD) i estere masnih kiselina 3-MCPD-a (izražene kao 3-MCPD) ili eruka kiselinu koje se primjenjuju od 30. srpnja 2023., smije se dodavati hrani u skladu s priložima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 i Uredbi (EU) 2023/915 do 30. siječnja 2024.

Prehrambeni aditiv monogliceridi i digliceridi masnih kiselina (E 471) koji je zakonito stavljen na tržište prije 30. srpnja 2023., a nije u skladu s najvećim dopuštenim količinama za glicidil estere masnih kiselina (izražene kao glicidol) koje se primjenjuju od 30. srpnja 2023., smije se dodavati hrani, osim hrani za dojenčad i malu djecu, u skladu s priložima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 i Uredbom (EU) 2023/915 do 30. siječnja 2024.

Prehrambeni proizvodi koji sadržavaju prehrambeni aditiv monogliceridi i digliceridi masnih kiselina (E 471) koji je zakonito stavljen na tržište prije 30. srpnja 2023., a nije u skladu s najvećim dopuštenim količinama za arsen, olovo, živu, kadmij, 3-monoklorpropandiol (3-MCPD) i estere masnih kiselina 3-MCPD-a (izražene kao 3-MCPD) ili eruka kiselinu koje se primjenjuju od 30. srpnja 2023., smiju se i dalje stavljati na tržište do 30. siječnja 2024. i ostati na tržištu do isteka njihova minimalnog roka trajanja ili roka uporabe.

Prehrambeni proizvodi, osim hrane za dojenčad i malu djecu, koji sadržavaju prehrambeni aditiv monogliceridi i digliceridi masnih kiselina (E 471) koji je zakonito stavljen na tržište prije 30. srpnja 2023., a nije u skladu s najvećim dopuštenim količinama za glicidil estere masnih kiselina (izražene kao glicidol) koje se primjenjuju od 30. srpnja 2023., smiju se i dalje stavljati na tržište do 30. siječnja 2024. i ostati na tržištu do isteka njihova minimalnog roka trajanja ili roka uporabe.

Hrana za dojenčad i malu djecu koja je zakonito stavljena na tržište prije 30. srpnja 2023. i sadržava prehrambeni aditiv monogliceridi i digliceridi masnih kiselina (E 471) koji nije u skladu s najvećim dopuštenim količinama glicidil estera masnih kiselina (izraženih kao glicidol) koje se primjenjuju od 30. srpnja 2023. smije ostati na tržištu do isteka njezina minimalnog roka trajanja ili roka uporabe.

Prehrambeni aditiv monogliceridi i digliceridi masnih kiselina (E 471) koji je zakonito stavljen na tržište nakon 30. srpnja 2023. i do 30. siječnja 2024., a nije u skladu s najvećim dopuštenim količinama za glicidil estere masnih kiselina (izražene kao glikodol) koje se primjenjuju od 30. siječnja 2024. smije se dodavati hrani, osim hrane za dojenčad i malu djecu, u skladu s prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 do iscrpljenja zaliha.

Prehrambeni proizvodi, osim hrane za dojenčad i malu djecu, koji sadržavaju prehrambeni aditiv monogliceridi i digliceridi masnih kiselina (E 471) koji je zakonito stavljen na tržište nakon 30. srpnja 2023. i do 30. siječnja 2024., a nije u skladu s najvećim dopuštenim količinama za estere glicidil masnih kiselina (izražene kao glicidol) koje se primjenjuju od 30. siječnja 2024., smiju se nastaviti stavljati na tržište i ostati na tržištu do isteka njihova minimalnog roka trajanja ili roka uporabe.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. srpnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 unos za prehrambeni aditiv E 471 MONOGLICERIDI I DIGLICERIDI MASNIH KISELINA zamjenjuje se sljedećim:

„E 471 MONOGLICERIDI I DIGLICERIDI MASNIH KISELINA

Sinonimi	
Definicija	<p>Monogliceridi i digliceridi masnih kiselina sastoje se od mješavina glicerol monoestera, diestera i triestera masnih kiselina koje se nalaze u prehrambenim uljima i mastima. Može sadržavati manje količine slobodnih masnih kiselina i glicerola.</p> <p>Glicerol koji se upotrebljava za proizvodnju monoglicerida i diglicerida masnih kiselina trebao bi biti u skladu sa specifikacijama za E 422.</p> <p>E 471 proizvodi se od masti i ulja koji su u skladu sa zahtjevima Unije u pogledu sigurnosti hrane za jestive masti i ulja.</p>
EINECS	
Kemijsko ime	
Kemijska formula	
Molekulska masa	
Analiza	<p>Sadržaj monoestera i diestera: najmanje 70 %</p> <p>Sadržaj eruka kiseline, uključujući eruka kiselinu vezanu u monogliceridima/ digliceridima:</p> <p>Najviše 0,2 % (samo ako se dodaje hrani za dojenčad i malu djecu)</p> <p>Najviše 0,5 % (za sve namjene osim za hranu za dojenčad i malu djecu)</p>
Opis	<p>Produkt varira od blijedožute do blijedosmeđe uljne tekućine, do bijele ili blago sivkastobijele čvrste voskaste krute tvari. Krute tvari mogu biti u obliku pahuljica, praha ili kuglica.</p>
Identifikacija	
Infracrveni spektar	Karakterističan za djelomično masni ester poliola
Test na glicerol	Pozitivan
Test na masne kiseline	Pozitivan
Topljivost	Netopljiv u vodi, topljiv u etanolu i toluenu na 50 °C
Čistoća	
Udio vode	Najviše 2 % (metoda Karla Fischera)
Kiselinski broj	Najviše 6
Slobodni glicerol	Najviše 7 %
Poligliceroli	Najviše 4 % diglicerola i najviše 1 % viših poliglicerola na temelju ukupnog sadržaja glicerola
Arsen	Najviše 0,1 mg/kg
Olovo	Najviše 0,1 mg/kg
Živa	Najviše 0,1 mg/kg

Kadmij	Najviše 0,1 mg/kg
Zbroj 3-monoklorpropandiola (3-MCPD) i estera masnih kiselina 3-MCPD-a, izražen kao 3-MCPD	Najviše 0,75 mg/kg (samo ako se dodaje hrani za dojenčad i malu djecu) Najviše 2,5 mg/kg (za sve namjene osim za hranu za dojenčad i malu djecu)
Glicidil esteri masnih kiselina, izraženi kao glicidol	Od 30. srpnja 2023. do 30. siječnja 2024., najviše 5 mg/kg ako se dodaje hrani za dojenčad i malu djecu) i najviše 10 mg/kg za sve ostale namjene. Od 30. siječnja 2024., najviše 5 mg/kg za sve namjene.
Ukupni glicerol	Najmanje 16 % i najviše 33 %
Sulfatni pepeo	Najviše 0,5 % utvrđeno na 800 ± 25 °C
Sapun	—

Kriteriji čistoće primjenjuju se na aditive koji ne sadržavaju natrijeve, kalijeve i kalcijeve soli masnih kiselina. Međutim, te tvari mogu biti prisutne do razine od najviše 6 % (izraženo kao natrijev oleat)."